

**Impacto do *Follow-up* remoto no seguimento de portadores de
Cardioversores Desfibriladores Implantáveis**

Elisabeth Maria Ferreira dos Santos

Trabalho apresentada à Escola Superior de Tecnologia da Saúde do Porto para obtenção do grau
Especialista (Ensino Superior Politécnico)

Vila Nova da Gaia, Maio de 2015

**Impacto do *Follow-up* remoto no seguimento de portadores de
Cardioversores Desfibriladores Implantáveis**

Elisabeth Maria Ferreira dos Santos

Vila Nova da Gaia, Maio de 2015

RESUMO:

Introdução: A consulta remota de dispositivos cardíacos implantáveis revela-se atualmente uma opção promissora de follow-up dos pacientes, com impacto nos ganhos em saúde.

Objetivo: Realizar uma análise comparativa dos ganhos em saúde na consulta remota *versus* consulta presencial avaliando qual a modalidade mais eficiente, eficaz e segura na prestação de cuidados de saúde.

Metodologia: Analisaram-se retrospectivamente 157 pacientes selecionados aleatoriamente no período compreendido entre Janeiro de 2011 e Dezembro de 2013, agrupados de acordo com a modalidade de consulta: consulta presencial (CP) e consulta remota (CR). Compararam-se as seguintes variáveis: número de consultas efetuadas; número de consultas presenciais não programadas; incidência e tempo médio de deteção de eventos, número de choques inapropriados, número e períodos médios de reinternamento bem como número de idas ao serviço de urgência. Os dados foram obtidos consultando os processos clínicos dos pacientes e plataformas informáticas: Glintt®; SClinic® e Medtronic CarelinK Network®.

Resultados: Dos 157 pacientes, 67 pertenciam ao grupo da CP (idade média \pm dp de 64,75 \pm 14,90, 67% indivíduos do género masculino) e 90 ao grupo da CR (idade média \pm dp de 59 \pm 14,40 com 87% indivíduos do género masculino). Dos resultados obtidos verificaram-se diferenças estatisticamente significativas nas variáveis: número de consultas efetivadas ($p < 0,001$), número de consultas presenciais não programadas ($p < 0,001$), tempo médio de deteção de eventos ($p = 0,002$) bem como número de choques inapropriados ($p = 0,002$), onde se verificou que a CR permitia realizar um maior número de consultas, diminuindo o número de consultas presenciais não programadas e choques inapropriados bem como o tempo médio de deteção de eventos. Não se verificaram diferenças estatisticamente significativas nas restantes variáveis analisadas.

Conclusão: A consulta remota revelou-se uma opção tecnicamente eficaz, segura e eficiente que potencia uma melhoria na qualidade dos cuidados de saúde prestados sem comprometer a condição clínica dos pacientes.

Palavras-chave: Cardiodesfibriladores implantáveis, consulta remota, ganhos em saúde

ABSTRACT:

Introduction: The remote follow-up of implantable cardiac devices currently proves to be a promising option of follow-up of patients, with impact on health gains.

Objective: Perform a comparative analysis of health gains in the remote follow-up versus in-office visits to evaluate which modality is the more efficient, effective and safe.

Methods: We analyzed retrospectively 157 patients randomly selected from the period between January 2011 and December 2013, grouped according to the type of consultation: in-office visits and remote follow-up. We compared the following variables: number of follow-up carried out; number of unscheduled in-office visits; incidence and average time of event detection, number of inappropriate shocks, number and average periods of hospitalizations as well as number of trips to the emergency room. Data were obtained from the medical records of patients and computer platforms : Glintt® ; SClinic® ; Medtronic CareLink Network® .

Results: Of 157 patients, 67 belonged to the in-office group (mean age \pm SD of 64.75 \pm 14.90, 67% male subjects) and 90 to the remote group (mean age \pm SD of 59 \pm 14.40 with 87% of male subjects). The results obtained demonstrated that there were statistically significant differences in the following variables: number of consultations carried out ($p<0.001$), number of unscheduled in-office visits ($p<0.001$), mean time event detection ($p=0.002$) and number of inappropriate shocks ($p=0.002$), which showed that the remote follow-up makes it possible to achieve a greater number of queries, reducing the number of unscheduled in-office visits and inappropriate shocks and the average time event detection. There were no statistically significant differences in other variables.

Conclusion: Remote follow-up proved to be a technically effective and safe option that enhances an improvement in the quality of health care without compromising the clinical condition of patients.

Keywords: implantable cardioverter-defibrillator, remote follow-up, health gains

DEDICATÓRIA:

Ao homem da minha vida, Filipe Lourenço pelo apoio incondicional em todos os momentos, principalmente nos de incerteza, muito comuns para quem tenta trilhar novos caminhos... Sem ti nenhuma conquista valeria a pena...

Aos meus pais e família que dignamente me apresentaram à importância da família e ao caminho da honestidade e persistência...

AGRADECIMENTOS:

Ao meu marido Filipe Lourenço, pela paciência e incentivo que sempre demonstrou ao longo desta **LONGA** jornada...obrigada por não me deixares desistir.

Aos meus amigos e colegas, nomeadamente **Ana Sofia Campos, Andreia Couto, Daniela Oliveira, Diana Pereira, Carla Moura, Joana Braga** que sempre se prontificaram em me ajudar nos momentos mais difíceis, dando-me ânimo para continuar, espaço para trabalhar e inspiração para continuar...

À minha querida amiga **Filipa Rosas** que desenvolveu este projeto comigo desde o berço, dedicando horas, dias, semanas do seu tempo para me apoiar, manter focada e *on track*...A ti amiga...obrigada pela dedicação, a amizade, as horas de riso, a partilha de percalços, a cumplicidade e a paciência ...pois sem ti nada disto seria possível...

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E ACRÓNIMOS:

ACC - *American College of Cardiology*

AD – Aurícula direita

AHA - *American Heart Association*

AID – *Automatic Implantable Defibrillator*

ATP – *Anti-tachycardia pacing*

AVID – *Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillators*

CASH – *The Cardiac Arrest Study Hamburg*

CDI – Cardiodesfibrilador Implantável

CE- Comunidade Europeia

CHVNG/E EPE– Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho Entidade Pública
Empresarial

CIDS – *Canadian Implantable Defibrillator Study*

CMD – Cardiomiopatia dilatada

CP – Consulta presencial

CR – Consulta remota

CV – Cardiovascular

DAVD – Displasia arritmogénica do ventrículo direito

DCI – Dispositivo cardíaco implantável

DCV – Doença cardiovascular

DC- Doença coronária

EM – Enfarte do miocárdio

ERI- *Elective Replacement Indication*

EUA – Estados Unidos da América

FDA - *Food and Drug Administration*

FEVE – Fração de ejeção do ventrículo esquerdo

FUP – *Follow-up*

FV – Fibrilação ventricular

GSM - *Global System for Mobile Communications*

HRS - *Heart Rhythm Society*

HTA- Hipertensão arterial

IC – Insuficiência cardíaca

MADIT – *Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial*

MICS - *Medical Implants Communication Services*

MR – Monitorização remota

MS – Morte súbita

MSC – Morte súbita cardíaca

NYHA- *New York Heart Association*

OMS – Organização Mundial de Saúde

SCD-HeFT – *Sudden Cardiac Death Heart Failure Trial*

SIDA- Síndrome de Imunodeficiência Adquirida

SMS - *Short Message Service*

SPSS - *Statistical Package for the Social Sciences*

SU – Serviço de urgência

TRC – Terapia de ressincronização cardíaca

TRCD- Terapia de ressincronização cardíaca com desfibrilador

TSV – Taquicardia supraventricular

TV – Taquicardia ventricular

UE- União Europeia

VD – Ventrículo direito

ÍNDICE

RESUMO:.....	I
ABSTRACT:.....	II
DEDICATÓRIA:.....	III
AGRADECIMENTOS:.....	IV
LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E ACRÓNIMOS:	V
ÍNDICE DE FIGURAS:	X
ÍNDICE DE TABELAS:.....	XI
INTRODUÇÃO:.....	1
PARTE I- ENQUADRAMENTO TEÓRICO	4
Capítulo I.....	5
Doença Cardiovascular - Epidemiologia.....	5
Morte súbita cardíaca:	5
Abordagem/Prevenção de MSC:	8
Cardiodesfibrilador Implantável:.....	9
Impacto do CDI na prática clínica:	11
Follow-up de pacientes com CDI - Um problema de recursos:.....	12
Capítulo II.....	13
Monitorização Remota ou Consulta Remota:	13
Tipos de sistemas de Monitorização Remota:	15
Potenciais benefícios da MR/CR e evidência clínica:	21
Diminuição do número de visitas hospitalares e melhoria do fluxo de trabalho:.....	21
Melhoria da segurança para o paciente:.....	22
Diminuição do número de choques inapropriados:	24
Melhoria do grau de satisfação dos pacientes:.....	26
Limitações dos sistemas de MR/CR:.....	27
Capítulo III	27
Objetivos do Estudo:	27
Objetivo geral:.....	27
Objetivos específicos:	27
PARTE II – METODOLOGIA DE INVESTIGAÇÃO.....	29
Material e métodos:	30
Tipo de estudo:	30

População de estudo:	30
Processo de recolha de dados:	30
Variáveis de Estudo:.....	31
Pertinência das variáveis:	33
Procedimentos de análise de dados:.....	35
PARTE III- RESULTADOS, DISCUSSÃO E CONCLUSÃO	36
Resultados:	37
Discussão de resultados:	41
Conclusão:.....	49
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:	51

ÍNDICE DE FIGURAS:

Figura 1 - Diferentes sistemas de MR/CR no mercado. A e B- Biotronik Home Monitoring™; C- Boston Scientific Latitude™; D e E- Medtronic Carelink Network™ e F- St Jude Medical Merlin.net™.....	15
Figura 2 - Sistema de MR/CR da St Jude Medical MERLIN@HOME®.....	16
Figura 3 - Sistema de MR/CR da marca Boston Scientific LATITUDE®	17
Figura 4 - Sistema de MR/CR da marca Sorin - SMARTVIEW®.....	17
Figura 5 - Sistema de MR/CR da marca Medtronic - CARELINK® - Transmissão manual ..	18
Figura 6 - Sistema de MR/CR da marca Medtronic - CARELINK® - Transmissão wireless .	18
Figura 7 - Sistema de MR/CR da marca Biotronik - HOME MONITORING®	19

ÍNDICE DE TABELAS:

Tabela 1 - Sistemas de MR/CR	20
Tabela 2 – Caracterização da amostra por grupos (Presencial <i>versus</i> Remota).....	37
Tabela 3 – Tipo de consultas efetivadas por grupo (Presencial <i>versus</i> Remoto)	38
Tabela 4 – Número e tempo médio de detecção de eventos por grupos (Presencial <i>versus</i> Remoto)	39
Tabela 5 – Número de terapias inapropriadas por grupo (Presencial <i>versus</i> Remoto)	39
Tabela 6 – Número e tempo médio de reinternamento e número de idas ao SU por grupos (Presencial <i>versus</i> Remoto).....	40

INTRODUÇÃO:

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) a doença cardiovascular (DCV) continua a ser a principal causa de mortalidade global mundial, representando cerca de 30% dessas mortes (Mendis et al., 2011). Mais de metade das mortes de causa cardiovascular (CV) é por morte súbita (MS) (Deo & Albert, 2012).

A morte súbita cardíaca (MSC) pode dever-se a várias causas, sendo as arritmias ventriculares malignas sustentadas a causa com maior incidência (Deo & Albert, 2012; Kwok et al., 2003). A prevenção mais eficaz de MSC, no contexto de arritmias malignas, consiste no implante de um cardiodesfibrilador implantável (CDI) capaz de as detetar e reverter, através de terapias de alta ou baixa energia, evitando assim a morte eminente (Buxton et al., 1996; Kwok et al., 2003; Moss, 2003; Piccini et al., 2011).

A compreensão dos mecanismos subjacentes às arritmias e dos fatores predisponentes tiveram repercussões na inclusão de novas indicações nas *guidelines* para implante de CDI. Este fator, associado ao envelhecimento da população e à constante evolução tecnológica, teve como consequência um aumento exponencial de indivíduos portadores de CDI's (Cleland et al., 2004; Zimmerman, 2008).

Contudo, atendendo ao contexto socioeconómico atual, resultante da profunda crise económica dos últimos anos, os recursos disponíveis para garantir o adequado seguimento destes pacientes e o número de profissionais especializados são claramente desproporcionais, tendo impacto negativo na capacidade de resposta (Burri & Senouf, 2009).

Neste contexto surge a telemedicina, como resposta promissora na tentativa de ultrapassar as condicionantes resultantes da atual conjuntura socioeconómica. Sensibilizados para esta situação, a indústria dos dispositivos médicos investiu no desenvolvimento de sistemas de monitorização à distância, capazes de simular grande parte dos procedimentos realizados nas visitas hospitalares de rotina, permitindo aos profissionais de saúde rentabilizar o seu tempo, maximizando os recursos, sem transtornos adicionais imputados aos pacientes ou sistemas de saúde (Burri & Senouf, 2009; Taieb et al., 2013).

Desde cedo muitos foram os estudos implementados para avaliar a segurança e a eficácia da monitorização remota (MR)/consulta remota (CR) procurando validar esta nova modalidade de consulta como um método fiável, capaz de responder às necessidades dos serviços e dos pacientes sem comprometer a qualidade dos cuidados prestados e sem custos adicionais (Hindricks et al., 2014; Nielsen et al., 2008; Varma et al., 2010).

Estes estudos enumeram as vantagens da MR/CR, nomeadamente: realização de um maior número de consultas no mesmo período de tempo; menor tempo despendido a realizar o *follow-up* (FUP); redução de visitas hospitalares para consultas presenciais em contexto programado e não programado; maior rapidez na deteção de eventos significativos, ativando respostas mais rápidas e eficientes por parte dos profissionais de saúde, menos transtornos para os pacientes relacionados com deslocações aos centros e diminuição do absentismo laboral, etc. (Al-Khatib et al., 2010; Crossley et al., 2011; Heidbüchel et al., 2008; Varma et al., 2010). O grau de satisfação, dos pacientes e dos profissionais, também se tem revelado tendencialmente satisfatório, tornando assim a MR/CR uma opção cada vez mais atrativa (M. Oliveira et al., 2013).

O presente estudo tem assim como objetivo principal avaliar o impacto da consulta MR/CR de CDI's *versus* consulta presencial (CP) nos ganhos em saúde (avaliados pelo número de consultas realizadas, o número de visitas hospitalares não programadas, o tempo de deteção de eventos significativos, o número de terapias inapropriadas bem como o número de reinternamentos e idas ao serviço de urgência (SU).

Para testar os objetivos propostos foram formuladas as seguintes hipóteses de estudo:

- H1. Na MR/CR realizam-se em média mais consultas.
- H2. Os doentes seguidos em MR/CR recorrem menos vezes à CP não programada.
- H3. O tempo médio de deteção de eventos significativos registados é menor na MR/CR.
- H4: Na MR/CR ocorre um menor número de choques inapropriados do que na CP.
- H5. O número de reinternamentos, por motivo CV, é menor nos pacientes seguidos em MR/CR.
- H6. O tempo médio de reinternamento, por motivo CV, é menor nos pacientes seguidos em MR/CR.
- H7. O número de idas ao SU, por motivo CV, é menor nos pacientes seguidos em MR/CR.

Para a elaboração do estudo foram recolhidos dados demográficos e clínicos de uma amostra aleatória de 157 pacientes seguidos na consulta de FUP de CDI do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho Entidade Pública Empresarial (CHVNG/E EPE) durante o período compreendido entre Janeiro de 2011 a Dezembro de 2013. Os dados foram recolhidos através da consulta de processos clínicos, plataformas informáticas.

A análise dos dados foi efetuada utilizando para o efeito o programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) na versão 20.0, com recurso a estatística descritiva e inferencial.

O presente trabalho encontra-se dividido em três partes. Na primeira parte, será feito o enquadramento teórico, no qual serão abordadas temáticas como a DCV, a importância dos CDI's, a MR/CR, vantagens e desvantagens desta modalidade de FUP, fundamentados nos principais estudos e resultados desenvolvidos nesta área. Para terminar serão mencionados o objetivo geral e objetivos específicos do estudo assim como respectivas hipóteses de estudo.

Na segunda parte apresentar-se-ão os aspetos metodológicos do estudo, com referência à caracterização do estudo e da amostra, descrição dos métodos utilizados para recolha e tratamento dos dados e definição das variáveis com breve explicação da sua pertinência e adequabilidade.

Por fim, na terceira parte, terminar-se-á com a apresentação dos resultados e consequente discussão/conclusão com menção às principais limitações do estudo e sugestões para novas investigações.

PARTE I- ENQUADRAMENTO TEÓRICO

CAPÍTULO I

Doença Cardiovascular - Epidemiologia

A DCV representa uma das causas mais relevantes de mortalidade e morbilidade, sendo responsável por cerca de 30% das mortes a nível mundial (Mendis et al., 2011). De acordo com os dados da OMS estima-se que, a nível mundial, a incidência de morte por causa CV em 2008 tenha sido de, aproximadamente, 17,3 milhões de pessoas, com cerca de 7 milhões de mortes devidas a doença coronária (DC) e 6 milhões a doença cerebrovascular. Estima-se que a taxa de mortalidade anual seja de 4 milhões de mortes na Europa e de 1,9 milhões na União Europeia (UE) (Komajda et al., 2013; Mendis et al., 2011).

A distribuição geográfica das DCV's não é equitativa, sendo mais acentuada nos países subdesenvolvidos e em desenvolvimento. A mortalidade por causa CV é mais acentuada no oriente, na Europa central e oriental bem como, no norte e centro de África (Mendis et al., 2011).

Todavia, segundo a *American Heart Association* (AHA), sendo a idade um importante fator de risco para as DCV's nos pacientes que não podem ser intervencionados, o aumento da esperança média de vida nos países mais desenvolvidos tem contribuído significativamente para o aumento gradual da taxa de mortalidade associada às mesmas (Government, 2011). Desta forma, a OMS estima que em 2030 a taxa de mortalidade por causa CV possa atingir os 23 milhões de pessoas, com um incremento mais significativo nos países mediterrânicos (Mendis et al., 2011).

Em Portugal, á semelhança da maioria dos países desenvolvidos, tem-se assistido nas últimas décadas a uma diminuição progressiva das taxas de mortalidade associadas às DCV's, particularmente à custa da eficácia das medidas genéricas de prevenção, com ênfase na adoção de estilos de vida saudáveis e na correção de fatores de risco modificáveis, associados a um avanço significativo nas terapêuticas implementadas e métodos de diagnóstico (Almendra et al., 2011).

Morte súbita cardíaca:

A DCV pode ter diversas manifestações sintomáticas, sendo a MS a que maior impacto tem, não só pela sua elevada complexidade e dificuldade de prever, mas também pelo facto da maioria das vítimas desta síndrome se encontrar numa idade muito jovem (Fishman et al., 2010).

A MS pode ser definida como uma morte natural inesperada dentro de um curto período de tempo, geralmente de 1 hora ou menos, a partir do início dos sintomas ou uma morte não testemunhada descoberta dentro de 24 horas em indivíduos que nunca apresentaram sintomatologia ou condição prévia que justificasse ou fizesse antever a fatalidade (Deo & Albert, 2012).

As mortes “repentinas” são muitas vezes atribuídas a causas cardíacas, no entanto, a classificação com base em circunstâncias clínicas muitas vezes não é possível, podendo ser enganadora, uma vez que cerca de 40% das mortes súbitas não são testemunhadas (Kwok et al., 2003).

A MSC define-se como distúrbio complexo que se caracteriza por uma síndrome caracterizada por morte inesperada e repentina em indivíduos com ou sem DCV ou fatores de risco CV conhecidos (Deo & Albert, 2012).

Apesar de se verificar um claro declínio na incidência e prevalência de DC na segunda metade do século 20, estudos prospetivos e multicêntricos levados a cabo nos Estados Unidos da América (EUA), Irlanda e China estimam uma incidência de MS na ordem dos 50 a 100 por cada 100 000 habitantes na população global (Deo & Albert, 2012). Contudo, estima-se que este valor esteja subvalorizado pela ausência de respostas de emergência eficazes em muitos países subdesenvolvidos (Fishman et al., 2010).

Apesar dos esforços desenvolvidos para otimizar a prevenção primária e secundária da MSC, esta continua a representar mais de metade das mortes por causa cardíaca, representando cerca de 20 a 30% da mortalidade em geral, com uma taxa de sobrevivência estimada de 4.7% (Deo & Albert, 2012; Fishman et al., 2010).

Nos EUA a MSC constitui a primeira causa de morte, com cerca de 450.000 óbitos anuais, números muito superiores ao somatório das mortes por acidente vascular cerebral (167.366), cancro do pulmão (157.400), cancro da mama (40.600) e Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (SIDA) (42.156) (Kong et al., 2011).

O risco de desenvolver MSC é proporcional ao fator idade, independentemente do género ou raça, contudo verifica-se uma proporção maior de mortes nas populações mais jovens, onde o impacto socioeconómico é marcante (Chugh et al., 2008; Deo & Albert, 2012; Priori & Zipes, 2006). Em contrapartida, independentemente da faixa etária, as mulheres apresentam sempre um risco menor de desenvolver MSC do que indivíduos do género masculino, mesmo após controlo dos fatores de risco (Chugh et al., 2009).

Contudo, esta discrepância tem vindo a diminuir ao longo dos anos, particularmente nos grupos mais jovens, podendo este facto ser explicado pela baixa prevalência de doença cardíaca

efetiva nas mulheres (dois terços das mulheres que sofrem MS não apresentam cardiopatia estrutural ou fatores de risco CV's) e pela melhoria do controlo dos fatores de risco e diagnóstico precoce das doenças cardíacas no género masculino (Chugh et al., 2009; Deo & Albert, 2012; Fishman et al., 2010; Priori & Zipes, 2006).

Esta síndrome apresenta também diferenças de incidência inter-raciais, sendo mais acentuada nos indivíduos de raça negra, independentemente do género. A taxa de sobrevivência à MSC é cerca de 27% inferior nos indivíduos de raça negra quando equiparados à raça caucasiana (Deo & Albert, 2012; Priori & Zipes, 2006).

A patofisiologia da síndrome de MSC é algo complexa e por vezes inexplicável, no entanto, acredita-se que a sua manifestação é determinada pela coexistência de dois fatores determinantes: um evento transitório de ativação e a existência de substrato arritmico/celular. A conjugação destas variáveis gera instabilidade elétrica que culmina com o aparecimento de arritmias ventriculares malignas sustentadas seguidas de colapso hemodinâmico (Deo & Albert, 2012).

As estratégias para a diminuição de novos casos de MSC devem incidir na prevenção, o que implica a identificação precoce de fatores de risco/patologias potenciadores do mesmo. Embora a antecipação destes eventos e a sua prevenção continue a ser muito ambiciosa, a investigação científica tem evoluído consideravelmente nas últimas décadas permitindo associar determinadas patologias a um risco conhecido de desenvolver MSC (Deo & Albert, 2012; Fishman et al., 2010; Kwok et al., 2003).

A doença cardíaca isquémica constitui o substrato mais comum nestas síndromes, sendo responsável por cerca de 75% das MSC's. A cardiomiopatia dilatada (CMD), hipertrófica, displasia arritmogénica do ventrículo direito (DAVD) ou distúrbios elétricos resultantes de canalopatias responsabilizam-se em grande parte pelos restantes casos. Contudo, em 5% dos casos de MSC a autópsia é inconclusiva sendo a causa considerada iatrogénica (Deo & Albert, 2012).

Também fatores nutricionais parecem ter correlação com a incidência de MSC verificando-se uma maior predisposição dos indivíduos que fazem uma dieta rica em gorduras saturadas e com hábitos alcoólicos pesados para desenvolver a síndrome, quando comparados com indivíduos que ingerem mais peixe, fruta e legumes (Deo & Albert, 2012).

No entanto, a MSC não é apenas o resultado do substrato arritmogénico em si e da sua predisposição arritmogénica, mas também do tempo/frequência de exposição a fatores de ativação. Os fatores de ativação tendem a estimular o sistema nervoso simpático que precipitam as arritmias e promovem a síndrome. Alguns fatores de ativação conhecidos são fatores

psicossomáticos, genéticos, hereditários e eletrocardiográficos (Deo & Albert, 2012; Kwok et al., 2003)

Também o *status* socioeconómico carenciado, depressão, ansiedade, isolamento social, bem como stress psicológico crónico ou agudo, constituem fatores de risco para o desenvolvimento da DCV e consequentemente MSC (Deo & Albert, 2012).

O estudo genético de doenças cardíacas raras, com substrato arritmogénico, tem contribuído significativamente para a melhor compreensão da sua predisposição e hereditariedade. A identificação do perfil dos principais genes envolvidos nestas patologias e a compreensão do papel desenvolvido por genes mutantes nos mesmos, promoveu a ideia de que variantes genéticas ou polimorfismos desses mesmos genes podem justificar parcialmente a componente hereditária da MSC. A predisposição familiar surge assim como um fator de risco para desenvolver MSC (Deo & Albert, 2012; Elliott et al., 2014; Smith & Group, 2011).

Abordagem/Prevenção de MSC:

Sabe-se que maior parte dos casos de MSC documentados estão associados a arritmias ventriculares malignas, pelo que se compreende que a abordagem de pacientes em risco de MSC ou que foram reanimados da mesma, passe pela prevenção e reversão das arritmias (Roberts-Thomson et al., 2011).

A seleção da terapia mais adequada para a gestão destas arritmias requer a compreensão da sua etiologia e mecanismo subjacente, da valorização de comorbilidades associadas que podem contribuir para desencadear/agravar a arritmia, da análise do risco que a arritmia apresenta e do risco-benefício da terapia proposta (Di Napoli, 2010; The Joint Commission, 2011).

Desta forma, as opções terapêuticas implementadas para o seu controlo podem implicar a interrupção de fármacos pró-arrítmicos, implementação de terapia farmacológica antiarrítmica, implantação de um CDI, ablação ou em casos mais complexos cirurgia cardíaca de correção (Di Napoli, 2010; The Joint Commission, 2011).

Das terapias apresentadas, o CDI é o que apresenta resultados mais promissores com uma taxa de sucesso elevada e baixa prevalência de complicações (Buxton et al., 1996; Moss, 2003; Piccini et al., 2011).

Cardiodesfibrilador Implantável:

Um CDI consiste num dispositivo eletrónico implantável que tem por objetivo a deteção adequada e discriminada de arritmias ventriculares malignas, potencialmente fatais, e a sua reversão através da sobrestimulação de pacing ou choques elétricos de alta energia (Hayes & Friedman, 2008).

De uma forma simplista podemos dizer que um CDI tem como base a tecnologia de um *pacemaker*, isto é, de um dispositivo cardíaco implantável (DCI) com finalidade de promover suporte rítmico através de estímulos elétricos de baixa energia (estímulos de *pacing*) para a correção de patologias de ritmo lento - bradicardia - associado à tecnologia antitaquicardia (Chow & Buxton, 2006; Hayes & Friedman, 2008).

Nos últimos 30 anos tem-se assistido a uma evolução técnica e conceptual preponderante na área dos CDI's. Esta evolução perspetivou não só a melhoria constante da sua performance, aumentando a longevidade de vida estimada dos dispositivos, promovendo a miniaturização dos mesmos, como também o desenvolvimento de novos algoritmos de programação que tornassem o diagnóstico e tratamento das arritmias ventriculares mais eficazes (Klein & Inama, 2010).

Nos finais dos anos 60, Micheal Mirowski, idealizou criar um CDI, com base na constatação da eficácia dos cardioversores/desfibriladores externos no tratamento de arritmias ventriculares malignas. A ideia inicial de Mirowski era a criação de um dispositivo implantável que fizesse a deteção rápida destas arritmias, aplicando imediatamente um choque endocárdico de desfibrilação, mas que simultaneamente tivesse autonomia energética para fazê-lo por um longo período de tempo (anos) (Barsheshet et al., 2011; Deyell et al., 2010).

Mirowski dedicou muitos anos de investigação à sua ideia, com a preciosa ajuda do seu colaborador Morton Mower, apresentando em 1969 o primeiro protótipo de CDI que foi construído e testado em cães. A sua crença na desfibrilação endocárdica era fundamentada, mas foram necessários muitos anos de experiências e aperfeiçoamento da tecnologia até se criar um eletrocater fiável e seguro para aplicar essa mesma energia de desfibrilação (Klein & Inama, 2010).

Os primeiros sistemas de CDI fabricados, com a finalidade de desfibrilar endocardicamente comportavam um eletrocater endocárdico implantado no ápex do ventrículo direito (VD) e um *patch* suturado na parede anterior do miocárdio, podendo este sistema aplicar choques até uma energia máxima de 30 a 50J. Este sistema revelou-se insuficiente e pouco fiável, limitações estas inerentes ao uso do *patch*, não só pela dificuldade técnica

associada à sua fixação e colocação (esternotomia ou torocotomia), como também pela sua elevada instabilidade e curta sobrevida (Hayes & Friedman, 2008; Kadish & Mehra, 2005).

Mais tarde desenvolveu-se um sistema de CDI totalmente endocárdico que incluía um electrocateter implantado no ápex do VD e outro na veia cava superior ou aurícula direita (AD). O sistema de deteção baseava-se no sensor de pressão incorporado na sonda ventricular pelo que a ativação do CDI era feita sempre que houvesse uma queda de pressão significativa nas câmaras cardíacas direitas (Kadish & Mehra, 2005).

Este mecanismo de deteção cedo se revelou insuficiente e pouco fidedigno pela elevada probabilidade de se gerarem alterações de pressões nas cavidades cardíacas por outras causas que não arrítmicas. Desta forma, Mirowski e Mower redirecionaram a sua atenção para a criação de um sistema de deteção das arritmias que se baseasse no traçado eletrocardiográfico e não em parâmetros hemodinâmicos facilmente deturpados, e que se baseasse no critério de tempo em linha isoeletrica detetada em oposição ao ritmo sinusal (Deyell et al., 2010).

Mirowski e Mower continuaram as suas experiências em caninos, sendo os primeiros resultados promissores publicados em meados dos anos 70. Um estudo feito a 25 cães portadores de CDI's implantados demonstrou que, após um período de 60 meses de seguimento, tinham ocorrido 97 episódios de reversão espontânea de arritmias com ressuscitação imediata dos mesmos utilizando energias nas ordens dos 4 a 10J, com apenas 4 casos documentados com insucessos resultantes de disfunções do electrocateteres (Deyell et al., 2010; Kadish & Mehra, 2005).

Contudo, foi apenas no início do ano 1980 que a Comissão de Ética do Hospital Johns Hopkins e a Administração de Alimentos e Drogas aprovaram o primeiro cardiodesfibrilador implantável automático denominado AID (*automatic implantable defibrillator*) (Kadish & Mehra, 2005).

Inicia-se assim o estudo piloto em seres humanos com o primeiro AID a ser implantado num doente coronário a 4 de fevereiro de 1980. O primeiro AID implantado não permitia alterações de programação, acesso aos dados armazenados, nem possuía capacidades de telemetria. Para além disso a única terapia aplicável era o de desfibrilação indiscriminada (Chow & Buxton, 2006; Klein & Inama, 2010; Matchett et al., 2009).

Contudo, cedo se constatou que muitos pacientes que experienciavam MSC tinham episódios documentados de taquicardia ventricular (TV) que posteriormente degeneravam em fibrilação ventricular (FV). Esta constatação levou à criação de uma nova linha de terapias de cardioversão síncronas à onda R, o que implicava a deteção adequada destas ondas, culminando

na criação de um modelo melhorado do AID, o AID-B, com capacidades de discriminação de ritmo e aplicação adequada de terapias de choque com ondas bifásicas (Klein & Inama, 2010).

Desde a criação do AID-B diversas adaptações e melhorias foram feitas ao sistema de CDI, tais como, a criação de múltiplos circuitos de programação que associam terapias antibradicardia a terapias antitaquicardia, possibilidade de alteração de parâmetros adaptando-os à patologia dos pacientes, a melhoria dos componentes do circuito, a sua miniaturização e aumento da sobrevida, a introdução de variados algoritmos de discriminação de ritmo e de armazenamento de dados, bem como a introdução de uma nova geração de terapias denominada *Anti-tachycardia Pacing* (ATP) totalmente indolor (Matchett et al., 2009).

Impacto do CDI na prática clínica:

Simultaneamente à evolução tecnológica assistiu-se a uma crescente preocupação da investigação científica em comprovar a superioridade do CDI na prevenção efetiva de MSC quando equiparada a outras terapêuticas implementadas.

O estudo *Antiarrhythmic Versus Implantable Defibrillators* (AVID) forneceu a primeira evidência controlada desta superioridade. Tratou-se de um estudo randomizado, multicêntrico realizado com pacientes ressuscitados de episódios de FV, TV sustentada com síncope ou TV sustentada com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) $\leq 40\%$ e evidência de comprometimento hemodinâmico. Este estudo demonstrou uma redução de cerca de 39% na mortalidade global, num período estimado de 1 a 3 anos no grupo com CDI *versus* uma redução de 31% no grupo com terapêutica farmacológica otimizada. Esta diminuição revelou-se ainda mais evidente nos pacientes com FEVE inferior aos 35% (Page et al., 2004).

Outros estudos multicêntricos randomizados como os estudos *Canadian Implantable Defibrillator Study* (CIDS) e *The Cardiac Arrest Study Hamburg* (CASH) demonstraram resultados semelhantes ao estudo AVID. Uma meta-análise realizada aos mesmos demonstrou uma redução efetiva de 28% na mortalidade total e uma redução de 51% nas mortes por causa arritmica (Connolly et al., 2000; Siebels et al., 1993).

Contudo, estes estudos foram confinados à prevenção secundária de MSC, isto é prevenção de recidivas de MSC, em pacientes que já tinham sido reanimados de pelo menos um episódio de MS. Tornava-se assim fulcral compreender a mais-valia do CDI como prevenção primária em pacientes que, embora nunca tenham experienciado nenhum episódio de MS, reúnam condições consideradas de risco de a manifestar (Kwok et al., 2003).

Estudos como o estudo *Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial* (MADIT) I e MADIT II, MUSTT, DEFINITE e *Sudden Cardiac Death Heart Failure Trial* (SCD-HeFT) revolucionaram a terapia de prevenção de MSC nas últimas décadas, expandindo a aplicabilidade do CDI a um maior número de pacientes. Estes estudos identificaram pacientes com DC, com ou sem antecedentes de enfarte do miocárdio (EM), associada a disfunção ventricular esquerda pelo menos moderada e, pacientes com CMD de etiologia não isquémica com depressão pelo menos moderada da FEVE, como potenciais candidatos a MSC. Nestes pacientes o CDI assumiu um papel preponderante na redução da mortalidade global de 30 a 50%, enfatizando a prevenção primária/profilática de MSC (Buxton et al., 1996; Moss, 2003; Piccini et al., 2011).

Follow-up de pacientes com CDI - Um problema de recursos:

Após a implantação de um CDI é necessário o acompanhamento adequado e regular do paciente, que tem por objetivo não só avaliar a condição geral do dispositivo quanto à sua longevidade, parâmetros de diagnóstico e programação, como também a avaliação clínica do paciente e perfil arritmico (presença ou não de arritmias e terapias) (Pacífico & Henry, 2002).

No período de 1990-2002, o número de CDI's implantados nos EUA aumentou dez vezes. Simultaneamente, o número de CDI's implantados em Portugal aumentou também cerca de dez vezes no período de 2000-2010, atingindo 100 dispositivos por milhão de habitantes em 2010, o que permitiu diminuir o hiato relativamente à média europeia de 150 por milhão de habitantes em 2007 (Mário Oliveira et al., 2013).

No entanto, tem sido sugerido que apenas uma parte dos doentes elegíveis para implantação de CDI é submetida a esta terapêutica, deixando antever que, se todos os potenciais candidatos implantassem dispositivos cardíacos, os recursos hospitalares disponíveis para seguimento clínico destes doentes seriam amplamente sobrecarregados, tornando-se insuficientes (Mário Oliveira et al., 2013).

O crescimento exponencial da população portadora de CDI's, decorrente da reformulação das *guidelines* para implante, resultaram no aumento do número de consultas, confrontando as estruturas hospitalares com um problema de gestão de recursos e de atividade assistencial que, no que respeita a qualificação diferenciada nesta área da cardiologia e tempo disponível, são relativamente escassos (Mário Oliveira et al., 2013).

De acordo com as *guidelines* da *American College of Cardiology* (ACC)/AHA/*Heart Rhythm Society* (HRS), é consensual que o FUP de rotina de um CDI deve ocorrer entre os 3 a 6 meses, sendo cada vez mais evidentes as dificuldades encontradas para prestar cuidados de saúde

especializados, em segurança e com a qualidade exigida, numa sociedade cada vez mais “mutilante” do ponto de vista de gestão dos recursos, resultado da crise económica global (Pereira, 2009; Wilkoff et al., 2008).

Simultaneamente, a evolução tecnológica evidenciada nas últimas gerações de CDI's disponibilizando *softwares* cada vez mais complexos e com uma maior densidade de algoritmos de análise e interpretação, tornaram o FUP destes dispositivos um processo moroso, envolvendo um maior dispêndio de tempo e de recursos humanos/técnicos muitas vezes indisponíveis. Este facto tem contribuído para um hiato cada vez maior entre revisões programadas, privando os profissionais de acesso a informação importante do dispositivo e da condição clínica do paciente em tempo útil, o que em situações extremas compromete seriamente o prognóstico do paciente (M. Oliveira et al., 2013).

E é neste contexto que surgiram os primeiros sistemas de MR/CR, que se têm afirmado como uma opção viável e promissora na monitorização de doentes portadores de DCI's, nomeadamente CDI's.

CAPÍTULO II

Monitorização Remota ou Consulta Remota:

Os primeiros relatos da utilização de sistemas de monitorização à distância surgiram na década de 70, por via transtelefónica, com o objetivo de resolver os problemas das grandes distâncias existentes entre os centros de *pacing* e os locais de residência dos pacientes. No entanto, este sistema apenas disponibilizava informação básica relativa ao estado da bateria e aos limiares de captura, sendo limitado ao FUP de pacemakers (Burri & Senouf, 2009).

Recentemente, vários fornecedores de DCI's desenvolveram os seus próprios sistemas de MR/CR, sendo que de um modo geral todos contemplam três elementos essenciais: o dispositivo cardíaco, o monitor remoto e a rede (Burri & Senouf, 2009; Taieb et al., 2013).

Estes sistemas assentam nas premissas de que o DCI possui a capacidade de armazenamento de informação diagnóstica, não só do paciente como da própria integridade do sistema, enquanto que o monitor possui a capacidade de leitura desses mesmos dados, enviando-os posteriormente através de uma linha telefónica fixa ou *Global System for Mobile Communications* (GSM) para uma plataforma *online* protegida e de acesso exclusivo a determinados utilizadores (Burri & Senouf, 2009; Taieb et al., 2013).

A interrogação do dispositivo pode ser feita através de uma telemetria com ligação ao transmissor ou, nos dispositivos mais recentes, por via *wireless* (sistema sem fios). Este último é um método mais eficaz, pois depende menos da *compliance* do paciente, permitindo transmissões mais eficazes e com menor taxa de insucesso por esquecimento ou dificuldade de manipulação dos sistemas (Burri & Senouf, 2009; Taieb et al., 2013).

Dentro desta temática, é importante diferenciar dois conceitos distintos muitas vezes erradamente utilizados para descrever a mesma situação, que é o conceito de **FUP/CR** e **MR**. O **FUP/CR** refere-se a transmissões efetuadas em datas predefinidas de acordo com o protocolo de consulta de cada centro, sendo as transmissões nestes casos dependente da *compliance* do paciente, em sistemas manuais, ou feita de forma totalmente automática, nos sistemas *wireless* (Dubner et al., 2012).

Por sua vez a **MR** refere-se ao envio de dados, fora dos períodos de agendamento, sempre que sejam ativadas alertas importantes do sistema ou alterações clínicas relevantes nos pacientes detetáveis pelo dispositivo, de forma totalmente automática (Dubner et al., 2012).

As alertas consistem em mensagens de aviso sempre que seja detetada alguma anomalia no sistema ou algum evento clínico relevante, sendo o tipo de alertas e o grau de importância das mesmas estabelecidas por cada centro, e podendo inclusive ser personalizadas para cada paciente (Taieb et al., 2013).

Uma vez emitidos os dados pelo transmissor a informação é encriptada para uma rede existindo várias gamas de frequências usadas para transmissões. A mais conhecida é a *Medical Implants Communication Services* (MICS), uma banda de frequência existente em todo o mundo e que varia entre 402 a 406 MHz, especialmente atribuída para utilização por dispositivos médicos implantáveis (Van der Velde et al., 2013).

A rede utiliza normalmente uma série de servidores seguros que processam e armazenam os dados enviados, que são posteriormente disponibilizados aos profissionais de saúde de várias formas. Estes podem receber alertas via fax, *Short Message Service* (SMS), mensagem de voz ou *e-mail*. O grau de importância das alertas, o tempo predefinido para ativar o aviso ao centro e o mecanismo utilizado para o fazer é totalmente programável nas plataformas permitindo a personalização e adaptação da MR/CR às necessidades e realidade de cada centro (Taieb et al., 2013; Van der Velde et al., 2013).

A maioria dos sistemas requer acesso a uma plataforma *online* específica, normalmente da companhia que comercializa o produto, para aceder à informação detalhada sobre a interrogação. A interface gráfica das plataformas informáticas permite aceder aos dados armazenados permitindo a sua análise e interpretação à semelhança do *layout* dos programadores

com a mais-valia de não estar restrito às limitações práticas de disponibilidades horárias ou restrições logísticas (Burri & Senouf, 2009).

Contudo é importante esclarecer que estes sistemas de monitorização permitem apenas a leitura de dados e nunca a manipulação de parâmetros ou realização de testes ao dispositivo, não dispensando por isso visitas agendadas ao centro de referência, mesmo que em períodos muito mais alargados que FUP tradicional (Dubner et al., 2012).

Tipos de sistemas de Monitorização Remota:

A necessidade de criar um sistema de MR/CR para pacientes portadores de DCI's e a crescente evidência demonstrada da sua eficácia e segurança, despertou na indústria de dispositivos médicos a necessidade emergente de criar o seu próprio sistema de monitorização remota, disponibilizando atualmente no mercado 5 modelos diferentes aprovados (Dubner et al., 2012).

Na figura 1 encontram-se representados alguns dos modelos de sistemas de MR/CR existentes no mercado.



Figura 1 - Diferentes sistemas de MR/CR no mercado. A e B- Biotronik Home Monitoring™; C- Boston Scientific Latitude™; D e E- Medtronic Carelink Network™ e F- St Jude Medical Merlin.net™ (Lipoldová, 2009)

Contudo a grande diversidade de sistemas resulta em mecanismos de funcionamento diferentes dependentes não só do tipo de tecnologia subjacente ao sistema de monitorização mas também do tipo de dispositivo cardíaco implantado.

Seguem-se algumas representações esquemáticas do modo de funcionamento dos principais sistemas existentes em Portugal. A Figura 2 demonstra o sistema de MR/CR da marca St. Jude Medical, ilustrando as diferentes interfaces que fazem parte deste sistema e como se interligam.

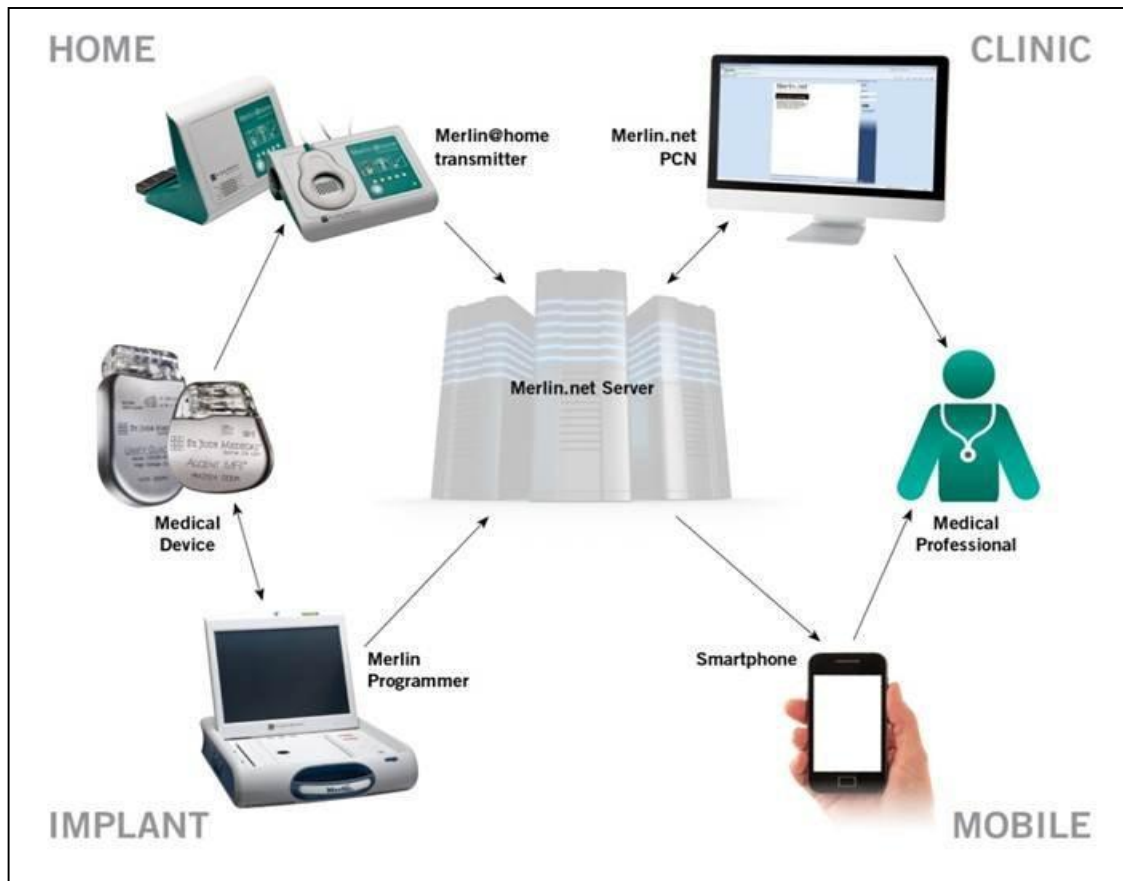


Figura 2 - Sistema de MR/CR da St Jude Medical MERLIN@HOME® (Fonte: St Jude Medical)

Na figura 3 encontra-se representado o sistema de MR/CR da marca Boston Scientific que difere essencialmente das outras marcas pela possibilidade de associar uma balança e medidor de pressão arterial *wireless* para a monitorização de pacientes com insuficiência cardíaca (IC).



Figura 3 - Sistema de MR/CR da marca Boston Scientific LATITUDE® (Fonte: Boston Scientific)

Na figura 4 encontra-se representado o sistema de MR/CR da marca Sorin - SMARTVIEW®.

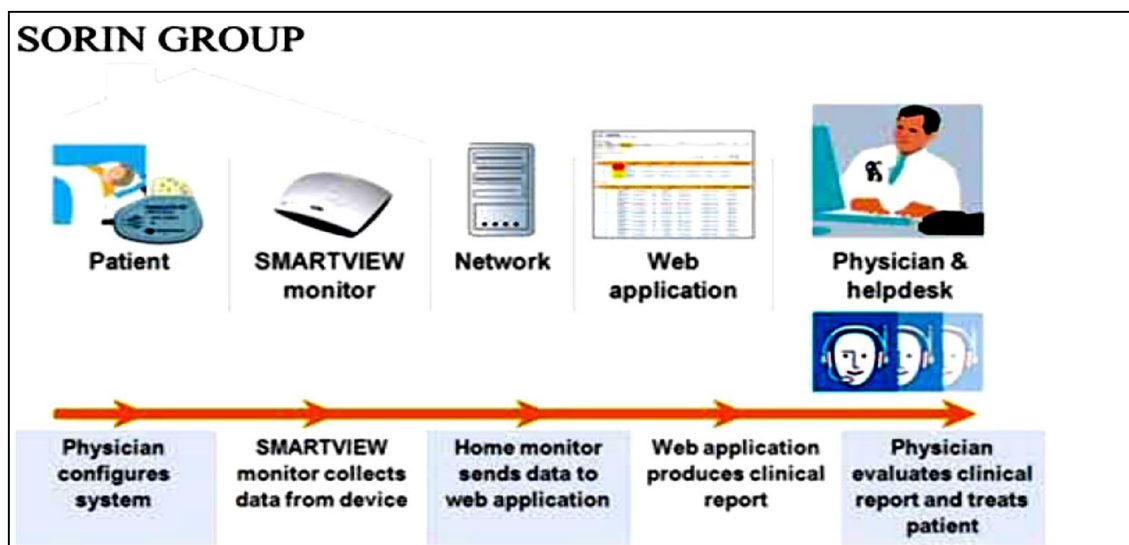


Figura 4 - Sistema de MR/CR da marca Sorin - SMARTVIEW® (Fonte: Sorin)

Na figura 5 encontra-se representado o sistema de funcionamento de MR/CR da marca Medtronic para dispositivos não *wireless* esquematizando os passos subjacentes a uma transmissão manual do sistema CARELINK®.

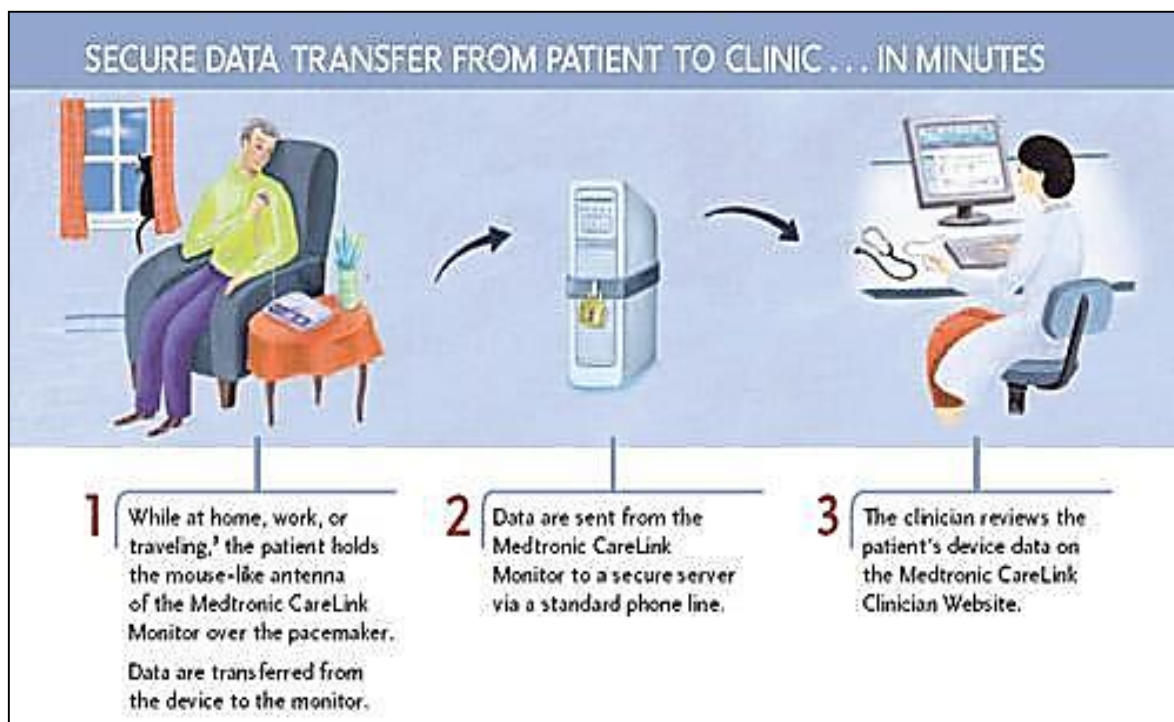


Figura 5 - Sistema de MR/CR da marca Medtronic - CARELINK® - Transmissão manual (Fonte: Medtronic)

Na figura 6 encontram-se esquematizados os passos subjacentes a uma transmissão *wireless* do sistema CARELINK® demonstrando a total automaticidade do sistema.

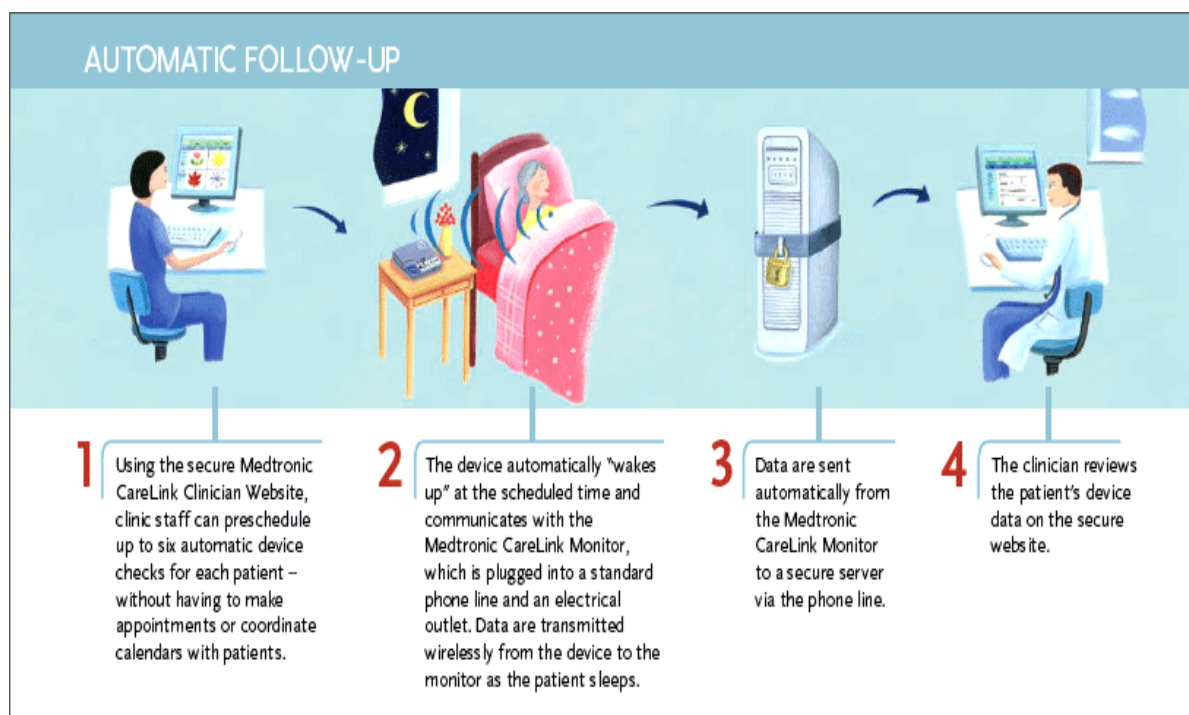


Figura 6 - Sistema de MR/CR da marca Medtronic - CARELINK® - Transmissão *wireless* (Fonte: Medtronic)

Na figura 7 encontra-se representado o sistema de MR/CR da marca Biotronik, que difere dos outros sistemas pela possibilidade de se utilizar um sistema móvel ou fixo, isto é, um sistema que o paciente pode transportar consigo no dia-a-dia utilizando como registador de eventos ou um sistema fixo que fica permanentemente ligado em casa do paciente ou local que escolheu para ser monitorizado (ex: local de trabalho).

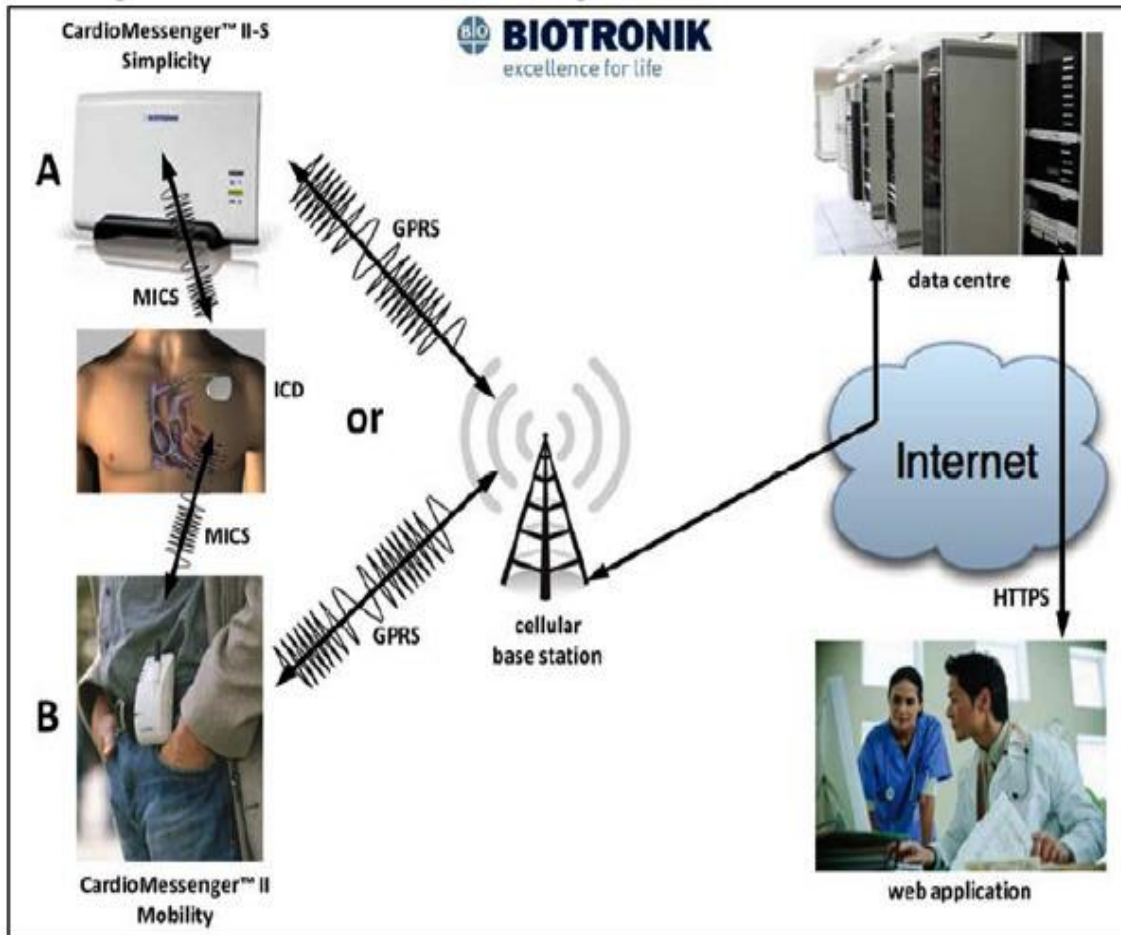


Figura 7 - Sistema de MR/CR da marca Biotronik - HOME MONITORING® (Fonte: Biotronik)

No entanto, apesar do objetivo final ser o mesmo, cada sistema possui características e particularidades diferentes, que se encontram resumidas na Tabela 1:

No quadro seguinte são comparadas as características dos vários sistemas de MR/CR existentes na atualidade:

Tabela 1 - Sistemas de MR/CR

	Biotronik Home Monitoring™	Medtronic Carelink Network™	Boston Scientific Latitude™	St Jude Medical Merlin.net™	Sorin SMARTVIEW™
Comunicação com o dispositivo	<i>Wireless</i> (radiofrequência)	<i>Wireless</i> (radiofrequência)/manual	<i>Wireless</i> (radiofrequência)	<i>Wireless</i> (radiofrequência)	<i>Wireless</i> (radiofrequência)
Transmissor	Móvel/Fixo	Fixo	Fixo	Fixo	Fixo
Transmissão	Rede GSM	Rede analógica/Rede GSM	Rede analógica/Rede GSM	Rede analógica/Rede GSM	Rede analógica/Rede GSM
Follow-up Remoto	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Monitorização Remota	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Notificação médica	SMS/ <i>Email</i> /Fax	SMS/ <i>Email</i>	Fax/Telefone	SMS/ <i>Email</i> /Fax	SMS/ <i>Email</i> /Fax
Feedback para o doente via transmissor	Luz indicando <i>status</i> normal ou necessidade de ligar para o hospital	Confirmação de interrogação e transmissão bem sucedidas (apito sonoro)	Mensagem de áudio e texto automáticas	Luz indicando telefonema para o hospital, chamadas telefónicas automáticas	LED indicando <i>status</i> da monitorização
Eletrograma intracavitários tempo real no follow-up	30 segundos (eletrogramas periódicos mensalmente)	10 segundos	10 segundos	30 segundos	7 segundos
Eletrograma intracavitários (episódios arritmicos)	Todos os episódios memorizados	Todos os episódios memorizados	Todos os episódios memorizados	Todos os episódios memorizados	Todos os episódios memorizados
Aprovação pela FDA e CE Mark	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Características especiais	- Limiar automáticos de <i> pacing</i> - Monitor de IC, medição de impedância intratorácica (apenas CE Mark) - Alertas amarelos e vermelhos configuráveis <i>online</i> - Chamadas de volta ao doente	-- Limiar automáticos de <i> pacing</i> - Alertas de congestão pulmonar (Optivol®) - Alertas amarelos e vermelhos configuráveis - Monitorização remota de registadores de eventos implantáveis - Qualquer dispositivo implantado disponível para controlo remoto	- Balança e monitor de pressão arterial, <i>wireless</i> , opcionais - Transmissão de informação personalizada para cada utilizador - Alertas amarelos e vermelhos configuráveis - Capacidade de exportar dados eletrónicos de saúde gravados	- Limiar automáticos de <i> pacing</i> (próxima geração de CDI's) - Alertas completamente configuráveis <i>online</i> - Envio de chamadas para o doente - Alertas de congestão pulmonar (CorVue™)	- Transmissões iniciadas pelo doente - Acesso aos especialistas de IC e aos cardiologistas gerais

Legenda: GSM- *Global System for Mobile Communications*; SMS- *Short Message Service*; IC- Insuficiência cardíaca; CE- Comunidade Europeia; CDI- Cardiodesfibrilador Implantável; FDA-*Food and Drug Administration*; LED- *Light Emitting Diode* - Fonte: (Dubner et al., 2012)

Potenciais benefícios da MR/CR e evidência clínica:

Diminuição do número de visitas hospitalares e melhoria do fluxo de trabalho:

A MR/CR tem um impacto notório no fluxo e contexto das atividades em saúde constituindo uma alternativa apelativa no seguimento de portadores de CDI's. O seguimento destes pacientes por via remota tem como base o conceito da maior flexibilização de FUP's libertando os clínicos de horários rígidos e dos limites de consultas diárias. Esta alteração de rotinas tem uma implicação direta no número de consultas efetivadas sejam elas presenciais ou não, assim como no número de visitas hospitalares não programadas (M. Oliveira et al., 2013; Ošmera & Bulava, 2013).

Um estudo retrospectivo, multicêntrico, realizado por Brugada (2006), demonstrou que a MR reduzia em cerca de metade o número de visitas hospitalares programadas, sem comprometer a segurança do paciente.

Mais recentemente, Heidbuchel et al (2008) analisaram retrospectivamente dados de 1739 clínicas respeitantes ao FUP de CDI's de um grupo aleatório de 169 pacientes. Os resultados deste estudo demonstraram que a MR/CR permitia a deteção de mais de 99% de arritmias e problemas relacionados diretamente com o dispositivo implantado, contribuído ativamente para a redução de CP's consideradas desnecessárias. A MR/CR demonstrou ser um sistema fiável que permitia o acesso a informações muito idênticas àquelas fornecidas em CP's de rotina, com a limitação de que em alguns modelos de dispositivos não haveria informação quanto aos limiares de captura, por não possuírem algoritmos de determinação automática dos mesmos. Contudo, este estudo também demonstrou que esta limitação teve relevância em apenas em 0,4% das análises efetuadas, o que corresponde a um percentagem aproximada de 3% dos pacientes estudados.

Posteriormente, o estudo prospetivo randomizado multicêntrico 'TRUST', demonstrou que a MR se revelou uma opção segura no seguimento destes pacientes, com uma redução em cerca de 45% de CP's e ainda uma maior adesão a consultas agendadas, sem compromisso da segurança e da efetividade (Varma et al., 2010).

Para além de reduzir o número de CP's na sua globalidade, esta modalidade demonstrou reduzir igualmente o número de visitas hospitalares não agendadas após a aplicação de terapias de choque, o que na CP é considerado em muitos centros prática habitual (Varma et al., 2010).

O facto de o clínico poder analisar os dados transmitidos, manual ou automaticamente, permite ao mesmo tempo a análise quase imediata dos eventos, verificando a adequabilidade da

terapia e informando o paciente quanto à necessidade de recorrer ao seu centro de vigilância para um ajuste de terapêutica/programação (Hauck et al., 2009; Ricci et al., 2008).

É de salientar que o facto de MR/CR reduzir significativamente o número de CP's não quer dizer que o número de consultas realizadas na sua totalidade, por modalidade de consulta, seja igualmente reduzida. Pelo contrário, a MR tem possibilitado aos profissionais especializados a realização de um maior número consultas à custa da redução do tempo necessário para a análise de uma MR/CR (Cronin et al., 2012; Eisner et al., 2006).

Vários investigadores têm demonstrado que efetivamente é necessário despende menos tempo para avaliar dados resultantes de transmissões remotas do que nas consultas tradicionais. Muito do ganho em tempo resulta da própria estruturação das plataformas de dados *online*, que permitem uma organização da informação por escalas personalizadas de importância, permitindo ao clínico direcionar a sua atenção mais profunda apenas aos casos com eventos ou anomalias do dispositivo (Landolina et al., 2012; Lazarus et al., 2007).

Para além disso, a MR/CR possibilita a criação de sistemas alternativos de trabalho com delegação de algumas funções a outros profissionais, como por exemplo técnicos/enfermeiros, com acessos restritos aos dados e que fazem a leitura inicial dos dados encaminhando apenas os casos mais complexos aos clínicos especializados (Burri & Senouf, 2009; Varma et al., 2010).

Contudo é importante compreender que a MR/CR não substitui na sua totalidade as visitas hospitalares programadas, sendo de prática mais ou menos consensual uma CP anual, podendo esta periodicidade sofrer alterações de acordo com interesses mútuos do centro clínico e dos pacientes, muitas vezes limitados pela distância ao centro de referência ou comorbilidades associadas que dificultem a mobilização dos mesmos.

Melhoria da segurança para o paciente:

Os sistemas de MR/CR têm vindo a demonstrar superioridade e segurança acrescida, quando equiparados ao sistema de CP, na deteção precoce de eventos clínicos e arrítmicos, bem como na deteção de anomalias do sistema que possam pôr um risco a vida do paciente (Crossley et al., 2011).

O facto de estes sistemas permitirem uma atualização da informação dos dispositivos mais precoce potencia o diagnóstico rápido de eventos importantes impulsionando decisões clínicas corretivas ou preventivas mais rápidas, com uma redução significativa do número de complicações associadas ao atraso diagnóstico (Burri & Senouf, 2009).

Se é certo que a segurança destes sistemas assenta na premissa de avaliações diárias do estado geral dos dispositivos, o facto da existência de um conjunto de alertas, que quando ativados desencadeiam a notificação imediata ou quase imediata do centro de referência, assegura uma prestação de cuidados de saúde cada vez mais personalizada e eficiente (Taieb et al., 2013).

Vários estudos clínicos têm demonstrado a superioridade da MR/CR na deteção precoce de anomalias graves, nomeadamente os estudos de Neuzil et al (2008), que descrevem o caso de falência de um CDI ao não conseguir fazer a correta carga e descarga de terapias de alta energia, e o de Spencker et al (2007) que detetaram a queda abrupta da impedância de pacing auricular num paciente que sofrera deslocamento total da sonda auricular, detetados precocemente pelo sistema de MR/CR. Também Ritter e Bauer (2006) relataram o caso de 2 pacientes com a aplicação inadequada de terapias, um por diagnóstico erróneo de taquicardia supraventricular (TSV) como sendo TV e outro por *oversensing* à onda T, ambos os casos diagnosticados pela MR/CR. Em todos os casos reportados a MR/CR permitiu a deteção mais precoce das anomalias observadas permitindo a intervenção clínica antes de complicações maiores.

No estudo multicêntrico randomizado TRUST, foram analisados prospectivamente 1339 pacientes de 102 centros do EUA, tendo como objetivo primário avaliar a segurança e utilidade da MR/CR quando equiparada à CP, no FUP de portadores de CDI's. Como resultados o estudo demonstrou não só a segurança e efetividade da MR/CR como também uma associação de um diagnóstico mais precoce de situações clínicas sintomáticas ou silenciosas, permitindo uma gestão mais eficaz dos pacientes (Varma et al., 2010).

A comparação do tempo de deteção de eventos clínicos importantes, nas duas modalidades de consultas e a necessidade de prestação de cuidados de saúde adicionais, foi também analisada prospectivamente no estudo CONNECTTM. Neste estudo 1997 pacientes portadores de CDI's ou de dispositivos com terapia de ressincronização cardíaca (TRC) associada a um cardioversor desfibrilador (TRCD) foram randomizados em dois grupos de FUP: um de MR sem fios e outro de CP tradicional (Crossley et al., 2011).

O estudo CONNECTTM demonstrou uma diminuição do tempo médio de deteção de eventos clínicos importantes de 22 dias na CP para 4,6 dias no grupo de MR/CR com um aumento de CP's não programadas no primeiro grupo. Contudo não se verificou diminuição significativa da mortalidade global, do número de hospitalizações ou visitas ao SU nos pacientes seguidos em MR/CR *versus* o grupo presencial. Em contrapartida verificou-se uma redução

significativa do tempo médio de internamento no grupo de pacientes seguidos em MR/CR (3,3 dias) em oposição aos 4 dias médios registados no grupo de CP (Crossley et al., 2011).

À semelhança do estudo TRUST, o estudo randomizado, prospetivo ECOST avaliou a segurança e efetividade a longo prazo da MR/CR quando comparada com a CP, em 473 pacientes de 43 centros médicos franceses. O objetivo do estudo era comparar aleatoriamente o número de pacientes que tiveram um ou mais eventos adversos graves do foro CV ou relacionados diretamente com o dispositivo implantado, incluindo morte por qualquer causa (Guédon-Moreau et al., 2014).

Os eventos adversos relacionados com o dispositivo foram classificados como graves se: 1) fatais ou potencialmente fatais; 2) geraram hospitalizações pontuais ou prolongadas; 3) causaram deficiências ou lesões graves, permanentes ou transitórias ou 4) exigiram intervenção clínica para evitar deficiências ou danos permanentes. Os eventos adversos diretamente relacionados com o dispositivo incluíram: 1) entrega de um ou mais choques inapropriados; 2) aplicação de duas ou mais terapias de ATP sintomática inapropriada; 3) taquicardia mediada pelo CDI, sintomática; 4) infeção ou extrusão do gerador; 5) pacing ineficaz; 6) *undersensing* permanente ou intermitente; 7) estimulação frénica e 8) disfunção do gerador ou eletrocáteter (Guédon-Moreau et al., 2014).

Os resultados do estudo demonstraram a ocorrência de eventos adversos graves em 40,3% dos pacientes do grupo de MR/CR em oposição aos 43,3% do grupo controlo. No grupo de MR/CR verificou-se também um menor número de eventos CV's ou eventos relacionados diretamente com o dispositivo, não havendo contudo diferenças significativas entre os grupos quando analisadas individualmente cada componente (Guédon-Moreau et al., 2014).

Deste estudo concluiu-se que a MR/CR era pelo menos tão segura quanto à consulta presencial no seguimento a longo prazo de portadores de CDI, avaliando um largo espectro de eventos adversos graves. Contudo, verificou-se uma diminuição significativa da aplicação de choques apropriados e não apropriados no grupo de MR/CR, aumentando consequentemente a longevidade da bateria dos dispositivos (Guédon-Moreau et al., 2014).

Diminuição do número de choques inapropriados:

Uma das grandes limitações de um CDI é aplicação de terapias inapropriadas, ou seja a aplicação de terapias na tentativa de reversão de arritmias não ventriculares, sendo o choque o que mais impacto tem, quer pelo desconforto gerado ao paciente, quer pelo desgaste da bateria do dispositivo (Daubert et al., 2008; Raitt, 2013).

A ocorrência de terapias inapropriadas pode resultar de um conjunto de fatores dos quais se salientem: a ineficácia dos discriminadores em distinguir arritmias ventriculares de supraventriculares, características dos sistemas implantados, programação ou características das próprias arritmias (Daubert et al., 2008; Raitt, 2013).

Sabe-se que os choques de CDI apesar de muitas vezes salvarem a vida do paciente têm um impacto psicológico importante gerando sentimentos de dor aguda, ansiedade e em casos extremos depressão. Mais recentemente estudos têm evidenciado que os choques também têm efeitos adversos na função miocárdica aumentando assim o risco de morte por falência de bomba, embora esta seja mais evidente nos pacientes submetidos a terapias de choque apropriadas (Daubert et al., 2008; Jentzer & Jentzer, 2011; Raitt, 2013).

A detecção precoce dos fatores predisponentes é fundamental uma vez que os choques de CDI correlacionam-se com o aumento da instabilidade da IC, muitas vezes necessitando de ajuste da terapêutica farmacológica, avaliação clínica e/ou reprogramação do dispositivo (Daubert et al., 2008; Raitt, 2013).

Nos dois grandes estudos MADIT II e SCD-HeFT, que avaliaram o benefício do implante de um CDI na prevenção primária de MS, verificaram-se uma incidência de 13% e 17%, respetivamente, de choques inapropriados embora o risco-benefício fosse claramente a favor do implante do CDI. Nestes estudos as causas mais comuns que levaram à aplicação dos choques inapropriados por ordem decrescente foram: fibrilação auricular; TSV tal com taquicardia sinusal; taquicardias auriculares; TSV's paroxísticas; *oversensing* por fratura do *coil* de *pacing/sensing*; *oversensing* à onda T e interferências eletromagnéticas (Moss, 2003; Piccini et al., 2011).

A prevenção de choques inapropriados tem sido abordada primariamente pela otimização dos sistemas e algoritmos de discriminação dos CDI's, bem como na otimização de protocolos de programação, favorecendo a aplicação de terapias de choque cada vez mais tardias e em frequências cardíacas mais elevadas, em detrimento do ATP, como o demonstrado no estudo MADIT-RIT (Raitt, 2013).

Sendo a aplicação de choques inapropriados uma temática tão importante, por todas suas implicações diretas e indiretas, a introdução de uma nova modalidade de consulta, baseada no seguimento dos pacientes à distância, logo veio levantar questões quanto à segurança dos pacientes no que diz respeito ao aumento da probabilidade de terapias inapropriadas (Raitt, 2013).

No estudo randomizado EVATEL que estudou 1501 pacientes de 30 centros franceses seguidos quer em CP quer em MR/CR, verificou-se uma incidência significativamente menor

de terapias inapropriadas ou ineficazes no grupo da MR/CR (4,7%) *versus* 7,5% na CP ($p=0,03$) (Mabo et al., 2011).

No estudo randomizado multicêntrico ECOST envolvendo 433 pacientes de 43 centros seguidos quer em CP quer em MR/CR verificou-se uma probabilidade em cerca de metade no grupo da MR/CR de levar terapias inapropriadas do que a CP. No grupo da MR/CR 11 dos pacientes tiveram um total de 28 choques inapropriados enquanto no grupo da CP 22 pacientes apresentaram 283 choques inapropriados, o que se traduz numa percentagem de 5 *versus* 10,4% ($p=0,03$) (Guédon-Moreau et al., 2014).

Mediante estes resultados a MR/CR demonstra ser uma técnica promissora capaz de, aliada a outros métodos, melhorar a qualidade de vida dos pacientes diminuindo significativamente o número de terapias inapropriadas e todas as adversidades secundárias às mesmas.

Melhoria do grau de satisfação dos pacientes:

Apesar da segurança e superioridade do sistema de MR/CR na deteção precoce de eventos clínicos/arrítmicos significativos estar bem documentada, questões como o grau de aceitação continuam por esclarecer. Os resultados das investigações são muito divergentes relativamente à opinião real dos pacientes sobre os sistemas remotos (Hindricks et al., 2014; Varma et al., 2010).

Um dos fatores que pode condicionar a aceitação do paciente é o seu grau de satisfação com os serviços que lhe são prestados. Embora pareça ser consensual a opinião dos pacientes quanto à conveniência do sistema de MR/CR, tem-se verificado opiniões antagónicas decorrentes do nível cultural da população ou altura pós implante em que o paciente se encontra (Joseph et al., 2004).

Um estudo publicado por Petersen HH (2012) avaliou o grau de aceitação e satisfação dos pacientes com o sistema de MR/CR. Foi aplicado um questionário a 474 pacientes seguidos pelo sistema de MR CARELINK™ que revelou que 95% dos pacientes estavam satisfeitos com o sistema na sua globalidade, sendo que 84% dos pacientes desejavam uma informação mais detalhada das suas transmissões e 21% desejava respostas mais rápidas.

Outro estudo publicado em 2010, com 119 pacientes, revelou um grau elevado de aceitação e satisfação dos pacientes com *pacemakers* e CDI's, utilizando o sistema *Home-Monitoring* da *St Jude Medical*. Destes 78% preferiu este sistema às consultas presenciais e 83% referiu que teve um efeito positivo em termos de calma e ansiedade. 92% dos pacientes

sentiram-se seguros tendo o comunicador em casa, enquanto que 9% referiu que este afetou a sua rotina diária e 5% consideraram a sua presença um aborrecimento. Não foram encontradas diferenças na qualidade de vida reportadas pelos pacientes (Ricci et al., 2010).

Limitações dos sistemas de MR/CR:

Dependendo do modo de implementação das aplicações de MR/CR, diversas limitações poderão estar inerentes à sua utilização. O recurso a soluções tecnológicas mais impessoais pode comprometer a relação prestador/paciente bem como fragilizar a relação entre profissionais de saúde, pela perturbação dos equilíbrios dos locais de trabalho e das hierarquias (Coiera, 1997).

Outro fator importante é a potencial destruturação dos serviços, por aumento da carga de trabalho, necessidade de desenvolvimento de novas competências, por falta de normalização ou ainda por necessidade de desenvolver novos protocolos de trabalho (Coiera, 1997).

Também a necessidade de formação especializada e a dificuldade de distribuição de funções, poderá constituir um obstáculo à implementação da MR/CR (Coiera, 1997).

Por último, é de realçar a necessidade de elaboração de normas de orientação clínica e as baixas taxas de utilização como potenciais entraves a esta tecnologia, devendo ser criadas as condições para promover a sua implementação (Coiera, 1997).

CAPÍTULO III

Objetivos do Estudo:

Objetivo geral:

Este estudo tem como principal objetivo avaliar o impacto da consulta remota nos ganhos em saúde, quando comparada com a consulta presencial, no seguimento de portadores de CDI's.

Objetivos específicos:

Para avaliar os ganhos em saúde, o seguinte estudo teve como objetivos específicos:

1. Comparar o número de consultas médias realizadas em cada modalidade de consulta (CP e MR/CR), para avaliar qual a modalidade mais eficiente.

2. Comparar o número de CP's não programadas em cada modalidade de consulta objetivando avaliar a efetividade da MR/CR.
3. Comparar o tempo médio de deteção de eventos significativos registados em cada modalidade de consulta, para avaliar a eficácia e segurança da MR/CR.
4. Comparar o número de terapias inapropriadas em cada modalidade de consulta para avaliar a segurança da MR/CR.
5. Comparar em cada modalidade de consulta:
 - o número e tempo médio de reinternamentos, por motivo CV
 - o número de idas ao SU, por motivo CVpara avaliar o impacto de MR/CR na manutenção da condição clínica dos pacientes.

Para avaliar os objetivos propostos foram elaboradas as seguintes hipóteses de estudo:

- H1. Na MR/CR realizam-se em média mais consultas.
- H2. Os doentes seguidos em consulta remota recorrem menos vezes à consulta presencial não programada.
- H3. O tempo médio de deteção de eventos significativos registados é menor na MR/CR.
- H4. Na MR/CR ocorre um menor número choques inapropriadas do que na CP.
- H5. O número de reinternamentos, por motivo CV, é menor nos pacientes seguidos em MR/CR.
- H6. O tempo médio de reinternamento, por motivo CV, é menor nos pacientes seguidos em MR/CR.
- H7. O número de idas ao SU, por motivo CV, é menor nos pacientes seguidos em MR/CR.

PARTE II – METODOLOGIA DE INVESTIGAÇÃO

Material e métodos:

Tipo de estudo:

O estudo realizado foi um estudo caso do tipo observacional, retrospectivo e transversal.

População de estudo:

Neste estudo foram analisados 157 pacientes com idade média e desvio padrão de $61,45 \pm 14,85$, selecionados aleatoriamente dos 262 pacientes seguidos na consulta de *follow-up* de CDI do CHVNG/E EPE, no período compreendido entre Janeiro de 2011 e Dezembro de 2013. Da amostra total 123 (78,3%) indivíduos eram do género masculino e 34 (21,7%) do género feminino.

Os pacientes foram distribuídos de acordo com a modalidade de consulta em que se inseriam: CP *versus* MR/CR, sendo que 67 (42,68%) pertenciam ao grupo da CP e 90 (57,32%) ao grupo da MR/CR.

Foram excluídos da amostra os pacientes com idade inferior a 18 anos, os que não apresentavam informação suficiente para permitir a recolha de dados; pacientes que transitaram entre módulos de consulta ou cuja consulta de *follow-up* tenha sido transferida para outro hospital durante o período em estudo, bem como os que faleceram nesse período.

A caracterização dos respetivos grupos encontra-se discriminada na secção dos resultados.

Processo de recolha de dados:

Para a realização do presente estudo foram recolhidos dados clínicos e demográficos dos pacientes através da consulta dos processos clínicos em suporte de papel e em suporte digital das seguintes plataformas informáticas:

- Glintt HS® - *Global Intelligence Technologies Healthcare Solutions* e registo clínico nacional SClinic®.

Para a recolha de informação respeitante às transmissões de consultas remotas, recorreu-se à plataforma *Medtronic CareLink Network®*, disponível *on-line* no site: <https://europe.medtroniccarelink.net>.

Variáveis de Estudo:

A amostra de estudo foi caracterizada, de acordo com as seguintes variáveis demográficas e clínicas, tendo como referência o Estudo TRUST (Varma et al., 2010):

1. Género (masculino/feminino)
2. Idade (anos)
3. Fração de ejeção estimada por ecocardiografia transtorácica, recorrendo ao método de *Simpson*
4. Classe funcional de acordo com a *New York Heart Association* (NYHA)
5. Patologia cardíaca de base estratificada em:
 - a. Cardiopatia isquémica
 - b. Cardiopatia dilatada não isquémica
 - c. Cardiopatia hipertrófica
 - d. Outras (tais como displasia arritmogénica do ventrículo direito, cardiomiopatia não compactada, etc)
6. Indicação para implante, nomeadamente:
 - a. Prevenção primária de MS
 - b. Prevenção secundária de MS
7. Ritmo cardíaco de base
8. Tipo de dispositivo cardíaco implantado
9. Fatores de risco: dislipidemia; hipertensão arterial (HTA); diabetes; doença pulmonar; insuficiência renal, obesidade e tabagismo.

Para determinação dos **ganhos em saúde** foram analisadas respetivamente, em cada grupo, as seguintes variáveis:

1. Consultas efetivadas:

Para a análise desta variável foram consideradas todas as consultas de análise eletrónica de CDI efetivadas, ou seja, registadas e faturadas em sistema, nomeadamente em contexto presencial ou remoto.

2. Consultas presenciais não programadas:

Corresponde ao número de visitas hospitalares não programadas efetivadas, isto é, o número de CP's de CDI realizadas fora do contexto de agendamento:

- a. O protocolo de consulta implementado para cada modalidade de consulta, no respetivo centro de estudo contemplam as seguintes consultas agendadas:
 - i. Grupo de consulta presencial: uma consulta semestral
 - ii. Grupo de consulta remota: consultas trimestrais via remota e uma visita presencial anual.

3. Deteção de eventos:

Nesta variável foram avaliados o **número total eventos registados por modalidade de consulta** e os **tempos médios de deteção de eventos** considerados significativos.

O tempo de deteção de cada evento foi determinado pelo tempo mediado entre a ocorrência do evento e a data de tomada de conhecimento por parte dos profissionais (data registada da ocorrência dos eventos no dispositivo até à data de leitura dos dados) por cada tipo de evento em cada paciente nas diversas consultas efetivadas. O tempo médio de deteção de eventos foi estimado pela razão entre o somatório de todos os tempos de deteção e o número total de eventos significativos. Consideraram-se eventos significativos:

- a. A aplicação de terapias apropriadas e inapropriadas.
- b. Taquiarritmias auriculares com duração superior a 48 horas (Cardiovasculares, 2009).
- c. Deteção de indicação para substituição eletiva do gerador por depleção da bateria – *Elective Replacement Indication* (ERI)
- d. Anomalias com o eletrocaterter (alterações de impedância de *pacing*, de choque ou dos limiares de captura/*sensing*).

4. Terapias inapropriadas: nesta variável foram consideradas apenas as terapias de choque aplicadas inadequadamente pelo maior impacto que têm quer no paciente quer na longevidade do dispositivo.

5. Reinternamentos por motivo CV:

Foram considerados **o número total de reinternamentos e os tempos médios de reinternamento** nos pacientes internados por motivo CV (tais como enfarte agudo do miocárdio, insuficiência cardíaca descompensada; tempestade arritmica etc.).

O tempo médio de reinternamento foi calculado pela razão entre o tempo total de reinternamentos (somatório dos tempos desde o momento de admissão até à data da alta hospitalar) e número total de reinternamentos por motivo CV.

6. Visitas hospitalares ao SU:

No estudo em causa foram analisados apenas os pacientes com CDI que foram admitidos no SU por motivo CV, com avaliação pela especialidade de cardiologia.

Pertinência das variáveis:

1. Consultas efetivadas:

O número de consultas realizadas tem sido um dos indicadores mais utilizados para comparar a eficiência da MR/CR, sendo analisado em estudos tais como o EUROECO (Heidbuchel et al., 2014). Estando descrito que em média o tempo despendido para a realização de uma MR/CR é significativamente menor que a despendida numa CP, é expectável uma maior rentabilização do tempo permitindo realizar um maior número de consultas no mesmo período de tempo e com os mesmos recursos humanos disponibilizados, ou em alguns casos, até com menos (Cronin et al., 2012; Elsner et al., 2006).

2. Consultas presenciais não programadas:

Vários estudos referem uma tendência clara para a redução de visitas hospitalares não programadas no grupo de pacientes acompanhados via remota, justificando-se em muito esta diferença no facto de muitas das questões relacionadas com o dispositivo poderem ser monitorizadas através de transmissões remotas, evitando o deslocamento dos pacientes ao hospital (Heidbuchel et al., 2014; Heidbüchel et al., 2008; Mabo et al., 2012).

3. Detecção de eventos. O número de eventos significativos registados e tempo de deteção de eventos clinicamente significativos têm sido indicadores utilizados em vários estudos, com o objetivo de avaliar a segurança e eficácia da MR/CR quando equiparada à CP. O reconhecimento precoce de eventos importantes na MR/CR permite aos clínicos a implementação de medidas terapêuticas/corretivas mais precoces, que por sua vez terão impacto nas complicações que possam advir da sua ocorrência (Crossley et al., 2011; Varma et al., 2010).

4. Terapias inapropriadas:

As terapias inapropriadas, nomeadamente a aplicação inadequada de choques, tem implicações graves quer nos pacientes, gerando sentimentos de pânico, ansiedade e depressão, quer na longevidade do dispositivo encurtando significativamente a sua semivida. Desde cedo desenvolveram-se várias iniciativas no sentido de diminuir a sua incidência tendo a MR/CR vindo a apresentar-se como uma ajuda adicional no controlo e resolução dos fatores predisponentes destas terapias inapropriadas, demonstrando resultados promissores na redução eficaz dos mesmos, em alguns estudos multicêntricos randomizados como os estudos EVATEL e ECOST.

5. Reinternamentos por motivo CV:

O número e o tempo médio de reinternamento surgem como indicadores da condição clínica global do paciente, tendendo a ser mais recorrente e com períodos médios estimados maiores em pacientes que apresentam mais complicações ou pior condição clínica. O estudo EUROECO e estudo CONNECT são apenas dois estudos multicêntricos, randomizados que analisaram estes indicadores verificando-se uma tendência para números de internamento menores no ramo da MR/CR com tendência para tempos médios de internamento menores (Crossley et al., 2011; Heidbuchel et al., 2014).

6. Visitas hospitalares ao SU: outro indicador da condição global dos pacientes poderá ser o número de vezes que sentem necessidade de recorrer ao SU. No estudo multicêntrico, randomizado EVOLVO, esta variável foi analisada verificando-se uma tendência para a diminuição do número de idas ao serviço de urgência nos pacientes seguidos em MR/CR, principalmente por motivo de IC descompensada (Landolina et al., 2012).

Aspetos éticos:

Este estudo foi realizado após aprovação do Diretor do Serviço de Cardiologia e da Comissão de ética do CHVN Gaia/Espinho EPE. Nele foram respeitadas as normas emanadas pela Declaração de Helsínquia (recentemente atualizada pela *World Medical Association*), nomeadamente o direito ao anonimato e à confidencialidade dos indivíduos.

Procedimentos de análise de dados:

Obteve-se a análise dos dados por estatística descritiva e inferencial, através do *software* SPSS-21.0.

Para a apresentação adequada dos dados, recorreu-se ao uso de tabelas com os respetivos dados estatísticos, sendo as mesmas antecedidas da respetiva análise.

Utilizou-se o teste *T-Student* para variáveis paramétricas que seguissem a distribuição normal na caracterização da amostra (Idade e FEVE) e para testar todas as nossas hipóteses, excetuando a hipótese H2 onde se analisou o número de consultas presenciais não programadas, variável esta que não seguia a distribuição normal, pelo que se aplicou o Teste de *Mann-Whitney* (Marôco, 2014).

Para a realização do teste *T-Student* assumiu-se que as variáveis seguissem a distribuição normal sempre que $n > 30$ com base no teorema do limite central (Marôco, 2014).

Para avaliar se existiam diferenças significativas na distribuição das variáveis caracterizadoras não paramétricas entre grupos, utilizou-se o Teste do Qui-Quadrado para a Qualidade do Ajuste (Marôco, 2014).

Nos testes aplicados considerou-se um nível de significância de 5% ($p=0,05$), para se concluir existir diferenças estatisticamente significativas.

PARTE III- RESULTADOS, DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

Resultados:

Foi testada a homogeneidade dos grupos da nossa amostra cujos resultados se encontram apresentados na Tabela 2, onde se verifica existir diferenças estatisticamente significativas entre grupos na média de idade ($p=0,016$) e nas proporções de indivíduos nas variáveis: género masculino ($p=0,018$), indicação para implante por prevenção primária de MSC ($p=0,018$), cardiopatia hipertrófica ($p=0,039$) e outras cardiopatias estruturais ($p=0,011$).

Tabela 2 – Caracterização da amostra por grupos (Presencial *versus* Remota)

Caracterização da amostra			
	Grupo CP (n=67)	Grupo MR/CR (n=90)	p
Idade (anos) (média±dp)	64,75±14,90	59,00±14,40	0,016
Género Masculino n (%)	45 (67,2)	78 (86,7)	0,004
Indicação para Implante n (%):			
Prevenção primária	32 (47,8)	55 (61,1)	0,018
Prevenção secundária	35 (52,2)	35 (38,9)	1,000
Cardiopatia Estrutural n (%):			
Cardiopatia dilatada não isquémica	17 (25,4)	18 (20,0)	1,000
Cardiopatia isquémica	38 (56,7)	36 (40,0)	0,908
Cardiopatia hipertrófica	2 (3,0)	10 (11,1)	0,039
Outras	10 (14,9)	26 (28,9)	0,011
FEVE (%) (média±dp)	35,88±14,54	40,76±16,36	0,137
Classe de IC NYHA n (%):			
Classe I	23 (34,3)	38 (42,2)	0,072
Classe II	25 (37,3)	36 (40,0)	0,200
Classe III+IV	19 (28,4)	16 (17,8)	0,736
Ritmo de base n (%):			
Taquicardia auricular (FLA/FA)	18 (26,9)	18 (20,0)	1,000
Fatores de risco CV n (%):			
HTA	46 (68,7)	55 (61,1)	0,426
Dislipidemia	41 (61,2)	47 (52,2)	0,594
Tabagismo	13 (19,4)	6 (6,7)	0,167
Doença pulmonar	6 (8,9)	14 (15,6)	0,115
Insuficiência renal	6 (8,9)	3 (3,3)	0,508
Obesidade	6 (8,9)	9 (10,0)	0,607

Diabetes	19 (28,4)	24 (26,7)	0,542
Tipo de dispositivo n (%):			
CDI monocameral	51 (76,1)	67 (74,4)	0,167
CRTD/CDI bicameral	16 (23,9)	23 (25,6)	0,337

Legenda: CR-Consulta Remota; MR- Monitorização Remota; CP-Consulta Presencial; P-Valor de prova; DP-desvio padrão; p-valor de prova; FEVE – Fração de ejeção do ventrículo esquerdo; IC-Insuficiência cardíaca; NYHA-*New York Heart Association*; FLA-Flutter auricular; FA-Fibrilação auricular; HTA-Hipertensão arterial; CDI-Cardiodesfibrilador implantável; CRTD – *Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator*. Os valores de p representados a negrito correspondem a diferenças estatisticamente significativas entre grupos

Na tabela 3 apresenta-se o número, média e desvio padrão do tipo de consultas efetivadas em cada grupo, tendo-se verificado existir diferenças estatisticamente significativas em todas as variáveis analisadas. ($p < 0,001$).

O Grupo da CP apresenta um número significativamente superior de consultas programadas ($n=395$) e de consultas não programadas ($n=46$), comparativamente ao grupo da MR/CR, que apresenta 223 CP's programadas e 15 CP's não programadas. O total de consultas realizadas, foram significativamente inferiores no Grupo da CP ($n=441$), comparativamente ao grupo da MR/CR que realizaram um total de 1361 (das quais 1123 são consultas remotas).

Tabela 3 – Tipo de consultas efetivadas por grupo (Presencial versus Remoto)

	Grupo CP (n=67)		Grupo MR/CR (n=90)		p
	n	média±dp	n	média±dp	
CP Programada	395	5,90±1,55	223	2,48±1,07	<0,001
CP Não-Programada	46	0,69±1,08	15	0,17±0,50	<0,001
CR Programada	---	-----	1021	11,34±3,79	-----
CR Não-programada	---	-----	102	1,13±2,21	-----
Total de Cons.	441	6,58±2,46	1361	15,12±6,59	<0,001

Legenda: CR-Consulta Remota; MR- Monitorização Remota; CP-Consulta Presencial; DP-desvio padrão; Cons-Consulta; p-valor de prova. Os valores de p representado a negrito correspondem a diferenças estatisticamente significativas entre grupos.

Da análise comparativa dos grupos na variável detecção de eventos, cujos dados estão apresentados na Tabela 4, verificamos que o grupo da CP apresenta um tempo médio de detecção de eventos ($39,39 \pm 40,11$) significativamente superior, relativamente ao grupo da MR/CR ($14,67 \pm 15,74$) com valor de $p=0,002$. Contudo, não se verificaram existir diferenças

estatisticamente significativas quanto ao número de eventos registados em cada uma das modalidades de consulta ($p=0,934$).

Tabela 4 – Número e tempo médio de deteção de eventos por grupos (Presencial versus Remoto)

		Grupo CP (n=67)	Grupo MR/CR (n=90)	p
		média±dp	média±dp	
Deteção de eventos	Nr. Eventos	3,03±10,30	3,17±10,28	0,934
	Tempo médio de deteção	39,39±40,11	14,67±15,74	0,002

Legenda: CR-Consulta Remota; MR- Monitorização Remota; CP-Consulta Presencial; DP-desvio padrão; p-valor de prova; Nr-Número. Os valores de p representados a negrito correspondem a diferenças estatisticamente significativas entre grupos.

Da análise comparativa dos grupos na variável número de terapias inapropriadas, cujos dados estão apresentados na Tabela 5, verificamos que o grupo da CP apresenta um maior número de terapias inapropriadas, relativamente ao grupo da MR/CR.

Tabela 5 – Número de terapias inapropriadas por grupo (Presencial versus Remoto)

	Grupo CP (n=67)	Grupo MR/CR (n=90)	p
	n (%)	n (%)	
Terapias inapropriadas	23 (34)	11 (12)	0,002

Legenda: CR-Consulta Remota; MR- Monitorização Remota; CP-Consulta Presencial; p-valor de prova. Os valores de p representados a negrito correspondem a diferenças estatisticamente significativas entre grupos.

Da análise comparativa entre grupos na variável reinternamento por motivo CV e na variável visitas hospitalares ao SU, cujos dados estão apresentados na Tabela 6, verificamos não existir diferenças estatisticamente significativas entre os grupos.

Tabela 6 – Número e tempo médio de reinternamento e número de idas ao SU por grupos (Presencial *versus* Remoto)

	Grupo CP (n=67)	Grupo da MR/CR (n=90)	p
	média±dp	média±dp	
Nr. de Reinternamento	0,31±0,53	0,23±0,52	0,279
Tempo médio de Reinternamento	6,74±6,62	5,66±5,62	0,610
Número de admissões ao SU	1,76±0,83	1,89±1,57	0,653

Legenda: CR-Consulta Remota; MR- Monitorização Remota; CP-Consulta Presencial; DP-desvio padrão; p-valor de prova

Discussão de resultados:

O objetivo principal do presente estudo foi avaliar o impacto da MR/CR nos ganhos em saúde (avaliados através de indicadores como o número de consultas efetivadas, o número de CP's não programadas, o tempo de deteção de eventos significativos, o número de choques inapropriados, o número e tempo médio de reinternamento e o número de visitas ao SU), na MR/CR *versus* CP.

Da análise dos resultados apresentados verificaram-se existir diferenças estatisticamente significativas entre grupos nas variáveis idade, género, indicação para implante de CDI por prevenção primária, presença de cardiopatia hipertrófica e outras cardiopatias. Observaram-se também existir diferenças estatisticamente significativas entre modalidades de consultas no número de consultas efetivadas, número de CP's não programadas, tempo médio de deteção de eventos e número de terapias inapropriadas.

Em oposição não se verificaram diferenças estatisticamente significativas entre os grupos nas restantes variáveis caracterizadoras da amostra, no número de eventos registados, no número de reinternamentos e o seu tempo médio, bem como no número de visitas hospitalares ao SU.

Comparação dos Grupos:

Da análise das variáveis caracterizadoras da amostra verificamos que os grupos não são homogéneos, uma vez que existem diferenças estatisticamente significativas entre si em 5 das 22 variáveis analisadas. Estes resultados podem ser secundários ao método de amostragem (aleatório) não havendo controlo das variáveis em estudo.

O predomínio do género masculino em ambos os grupos poderá explicar-se pela prevalência de DCV nos homens (Mendis et al., 2011). Por sua vez, a maior incidência do género masculino no grupo da MR/CR poderá correlacionar-se com o motivo de implante. No grupo da MR/CR verifica-se maior incidência de implantes para prevenção primária de MSC sendo que 40% se associam à prevenção de arritmias em cardiopatias congénitas (hipertrófica e outras), mais prevalentes no género masculino e em indivíduos mais jovens, o que justifica também o facto do grupo de MR/CR ser um grupo mais jovem (Elliott et al., 2014; Smith & Group, 2011).

Objetivo 1: Comparar o número de consultas médias realizadas em cada modalidade de consulta para avaliar qual a modalidade mais eficiente.

H1: Na MR/CR realizam-se em média mais consultas.

Comparando MR/CR à CP, quanto ao número total de consultas efetivadas, os resultados demonstram um número superior de consultas totais efetivadas no grupo remoto. Esta diferença revela uma maior eficiência da MR/CR quando comparada aos métodos tradicionais de FUP (consultas presenciais).

Da análise dos resultados verificamos que apesar do grupo da MR/CR realizar cerca de metade das consultas presenciais (n=238) do que o grupo da CP (n=441), a diferença do número total de consultas realizadas (CP+ MR/CR), é significativamente superior (n=1361), no grupo MR/CR ($p < 0,001$), devido ao acréscimo do número de transmissões remotas (n=1123), pelo que se aceita H1.

As diferenças no número de consultas efetivadas nos dois grupos poderá ser resultado de dois fatores distintos: protocolo implementado nas consultas e o tempo médio por consulta. No centro em que o presente estudo foi realizado, os pacientes seguidos em MR/CR realizam anualmente 3 transmissões remotas programadas (de 3 em 3 meses) e uma CP anual, enquanto que os pacientes seguidos em CP realizam uma CP semestral, resultando assim uma proporção de 4/2 consultas programadas ao ano no grupo de MR/CR *versus* grupo da CP.

Foi demonstrado que o tempo médio necessário para a realização de uma consulta remota é cerca de metade do tempo despendido na realização de consultas de FUP presenciais, pelo que o incremento do número de consultas remota pouco impacto tem nos tempos globais despendidos para consulta, permitindo um número total de consultas superior (Eisner et al., 2006). Este facto poderá resultar do acesso fácil, flexível e intuitivo dos dados nas plataformas *online* bem como a reestruturação de serviços, com delegação de funções a outras hierarquias que orientam apenas os casos relevantes para os profissionais mais especializados, contribuindo para uma maior rentabilização dos tempos (Cronin et al., 2012; Eisner et al., 2006).

Resultados semelhantes foram demonstrados em estudos anteriores, tal como o estudo prospetivo, multicêntrico de Elsner (2006) que ao analisar 115 pacientes portadores de CDI, por prevenção primária segundo critérios MADITT II, demonstrou que a MR/CR consistia num sistema de avaliação de rotina mais simplista e eficiente que a CP tradicional, reduzindo o número de CP's realizadas em consequência da realização de transmissões remotas intermédias mais rotineiras (aumento do fluxo de consultas remotas). Neste estudo estimou-se também que

a MR/CR permitia poupar 81 horas de trabalho aos profissionais especializados com 100 pacientes analisados num período de 1 ano.

Cronin et al (2012) publicaram os resultados do seu estudo quanto ao impacto da MR/CR no fluxo de trabalho tendo descrito que o tempo necessário para a realização de MR/CR era significativamente menor que a realização de CP. O tempo gasto médio gasto em MR/CR foi de $11,5 \pm 7,7$ minutos, que foi significativamente menor do que o despendido em consultas presenciais ($27,7 \pm 9,9$ minutos; $P < 0,01$), permitindo aos profissionais envolvidos uma maior rentabilização do seu tempo e a realização de um maior número de consultas, no mesmo período de tempo.

Por sua vez, o estudo prospetivo multicêntrico EUROECO demonstrou existir uma diferença significativa entre a MR/CR e a CP quanto ao número total de CP's realizadas, $5,53 \pm 2,32$ no grupo da CP *versus* $3,79 \pm 1,67$ no grupo de MR/CR com um valor de prova inferior a 0,001, havendo contudo um incremento de $11,02 \pm 15,28$ consultas por via remota no grupo MR/CR que se traduz no número total de consultas superior ao da CP, que realiza apenas CP's. Neste estudo embora se verificassem tempos despendidos menores, para realizar MR/CR, do que os tempos necessários para CP's, essas diferenças não eram estatisticamente significativas. (Heidbuchel et al., 2014).

Objetivo 2: Comparar o número de CP's não programadas em cada modalidade de consulta objetivando avaliar a efetividade da MR/CR.

H2: Os pacientes seguidos em MR/CR recorrem menos vezes à CP não programada.

No que se refere ao número de visitas hospitalares não programadas, os resultados demonstram que o grupo da MR/CR recorre menos à CP não programada ($n=15$) do que o grupo da CP ($n=46$) com $p < 0,001$ pelo que se aceita H2. Contudo foram realizadas 102 transmissões remotas não programadas no grupo da MR/CR.

Estes resultados poderão ser explicados pelo facto de muitas situações poderem ser resolvidas ou vigiadas remotamente através de uma monitorização apertada, permitindo aos pacientes e profissionais uma maior flexibilização de CP's, sem compromisso da segurança ou qualidade do serviço prestado.

Concomitantemente sabe-se que a maioria dos motivos que levam os pacientes a recorrer ao centro de referência, fora do período de agendamento normal, é a ocorrência de episódios de aplicação de choques, ativação de alertas ou suspeitas de arritmias (Heidbüchel et

al., 2008). Sendo estas ocorrências situações clínicas diretamente relacionadas com o dispositivo ou monitorizadas por ele, o recurso à MR/CR apresenta-se como um opção eficaz na identificação de arritmias, pertinência e adequabilidade das terapias ou finalidade das alertas ativadas, filtrando grande parte das visitas hospitalares desnecessárias e diminuindo o fluxo de pacientes aos hospitais.

Estes resultados são semelhantes aos publicados por Heidbuchel et al (2008) que analisaram o potencial impacto que as novas tecnologias de monitorização de pacientes com CDI teriam no fluxo de consultas. Das 1739 consultas presenciais de portadores de CDI analisadas retrospectivamente, 209 visitas foram em agendamento extra, verificando-se uma maior incidência de alterações relevantes nas consultas não agendadas *versus* agendadas (80,6 vs 21,8%, $p < 0,001$). Das 209 consultas extras 98 (46,9%) foram subsequentes à aplicação de terapias do CDI, 37 (17,7%) foram secundários a sintomas inespecíficos que os pacientes correlacionaram com possíveis arritmias, mas sem perceção de aplicação de terapias, e as restantes 35,4% foram devido a ativação de alertas ou sintomas inespecíficos, verificando-se uma proporção maior de eventos registados relacionados com o dispositivo ou arritmias.

Com base nestes resultados os autores estimaram que um sistema de MR/CR seria potencialmente capaz de diagnosticar mais de 99,5% de eventos relacionados com o dispositivo ou arritmias se associado a um acompanhamento clínico adequado. Desta forma a MR/CR permite uma redução significativa no número de visitas presenciais, quer de rotina quer em agendamento extra (Heidbüchel et al., 2008).

Também um estudo prospetivo randomizado realizado Osmera et al (2013) demonstrou que de um total de 60 consultas não programadas, 24 (40%) foi no grupo da CP e 36 (60%) no grupo da MR/CR, sendo que 37 dos 60% corresponderam a transmissões remotas. Verificou-se assim uma redução de visitas hospitalares não programadas em cerca de 45% no grupo da MR/CR ($p < 0,001$).

Objetivo 3: Comparar o tempo médio de deteção de eventos significativos registados em cada modalidade de consulta para avaliar a eficácia e segurança da MR/CR.

H3: O tempo médio de deteção de eventos significativos registados é menor na MR/CR.

Quanto à deteção de eventos os resultados deste estudo indicam que o tempo de deteção médio de eventos na MR/CR ($14,67 \pm 15,74$) é significativamente menor do que na CP ($39,39 \pm 40,11$) com um valor de $p = 0,002$ pelo que se aceita H3. Contudo não se verifica existir

diferenças estatisticamente significativas entre grupos quanto ao número de eventos registados ($p=0,934$). Esta diferença permite afirmar que existe uma maior eficácia e segurança da MR/CR face à CP, uma vez que permite aos profissionais de saúde um reconhecimento mais precoce de situações clínicas e técnicas relevantes, permitindo rapidamente a tomada de decisão e implementação de ações corretivas/preventivas.

Estes resultados podem-se justificar pelo facto da MR/CR permitir a aquisição de dados respeitantes aos dispositivos implantados muito mais regulares (por vezes diária), em contraste à CP que na maioria dos centros decorre de 6-6 meses, ou em casos menos ideais, anualmente, imputando um atraso significativo na deteção de eventos clinicamente relevantes.

A ausência de diferenças estatisticamente significativas verificadas entre grupos quanto ao número de eventos registados poderá justificar-se pelo facto da ocorrência dos eventos ser independentemente do tipo de modalidade de consulta praticada, sendo resultado da correlação de várias variáveis relacionadas com o tipo de dispositivo implantado e condição clínica do paciente, nomeadamente tipo de cardiopatia estrutural, terapêutica farmacológica implementada, estadio da doença, programação, etc.

Os resultados obtidos são coerentes com os resultados obtidos em vários estudos dos quais se salientam o estudo TRUST (Varma et al., 2010), CONNECT (Crossley et al., 2011) e EVOLVO (Landolina et al., 2012).

No estudo randomizado, multicêntrico, prospetivo TRUST verificou-se uma diminuição significativa no tempo de deteção de eventos no grupo da MR/CR, com uma variação de menos de 2 dias até à deteção, em oposição aos 36 dias em média do grupo da CP ($p<0,001$). No entanto, tal diferença não se traduziu numa redução da taxa de eventos adversos ou da mortalidade (Varma et al., 2010).

Por sua vez, no estudo CONNECT ficou demonstrado que o tempo médio de deteção de eventos foi reduzido de 22 dias no grupo seguido em CP para 4,6 dias no grupo seguido em MR ($p<0,001$), não se registando diferenças relevantes no número e tipologia dos eventos entre grupos. Com base nestes resultados concluiu-se que existe uma diminuição da probabilidade de se desenvolverem complicações secundárias da deteção tardia de eventos, tais como fenómenos embólicos, IC descompensada, entre outros (Crossley et al., 2011).

Já no estudo EVOLVO, envolvendo 200 portadores de CDI, demonstrou-se igualmente uma redução significativa do tempo médio de deteção de eventos de 24,8 dias no braço da CP para 1,4 dias no braço da MR/CR, demonstrando a superioridade da MR/CR na prestação de cuidados de saúde mais eficientes (Landolina et al., 2012).

Objetivo 4: Comparar o número de terapias inapropriadas em cada modalidade de consulta para avaliar a segurança da MR/CR.

H4: Na MR/CR ocorre um menor número choques inapropriadas do que na CP.

Da análise dos resultados verifica-se uma maior incidência de terapias inapropriadas no grupo da CP (34%) do que no grupo da MR/CR (11%) sendo esta diferença estatisticamente significativa ($p=0,002$), pelo que se aceita a hipótese H4.

Estes resultados apontam para uma maior segurança da MR/CR face à CP diminuindo significativamente terapias desnecessárias que possam comprometer seriamente a saúde do paciente, quer física quer psicológica, como também a longevidade do dispositivo, culminando em reintervenções precoces para substituição eletiva do gerador.

As diferenças encontradas podem-se justificar pelo facto da MR/CR permitir um acesso aos dados dos dispositivos com intervalos de tempo entre consultas mais curtos, que possibilita a deteção precoce de potenciais anomalias de ritmo/programação que poderão despoletar a aplicação de terapias inapropriadas. Este facto gera ações corretivas que são implementadas mais rapidamente e que se repercutem depois numa diminuição de complicações, nomeadamente numa diminuição de choques inapropriados.

Estes resultados vão de encontro a resultados de outros estudos tais como os estudos EVATEL e ECOST.

No estudo EVATEL verificou-se uma incidência significativamente menor de terapias inapropriadas ou ineficazes ($p=0,03$) no grupo da MR/CR (4,7%) do que no grupo da CP (7,5%) (Mabo et al., 2011).

Por sua vez, o estudo ECOST demonstrou que a MR/CR apresentava uma probabilidade em cerca de metade de serem administradas terapias inapropriadas do que no grupo da CP ao apresentar resultados onde 11 dos pacientes da MR/CR tiveram um total de 28 choques inapropriados *versus* 22 pacientes da CP que apresentaram 283 choques inapropriados, o que se traduziu numa percentagem de 5 *versus* 10,4% ($p=0,03$) (Guédon-Moreau et al., 2014).

Objetivo 5: Comparar o número e tempo médio de reinternamentos, bem como idas ao SU, por motivo CV, em cada modalidade de consulta para avaliar o impacto de MR/CR na manutenção da condição clínica dos pacientes.

H5: O número de reinternamentos por motivo CV é menor nos pacientes seguidos em MR/CR.

H6: O tempo médio de reinternamento por motivo CV é menor nos pacientes seguidos em MR/CR

H7: O número de idas ao SU por motivo CV é menor nos pacientes seguidos em MR/CR.

Dos resultados referentes aos reinternamentos por motivo CV verifica-se não existir diferenças estatisticamente significativas entre grupos na variável número de reinternamentos ($p=0,279$) e na variável tempo médio de reinternamento ($p=0,610$), pelo que se rejeitam as hipóteses H4 e H5.

A ausência de diferenças encontradas nestas variáveis poderá indiciar *outcomes* semelhantes na manutenção da condição clínica dos pacientes nas duas modalidades de consulta, demonstrando que a MR/CR não compromete a qualidade e eficácia dos cuidados clínicos prestados aos pacientes.

Estes resultados vão de encontro aos apresentados no estudo EUROECO ($n=312$) onde se demonstrou que apesar de se evidenciar uma tendência para um número de hospitalizações menor no grupo remoto ($0,67+1,18$) em comparação à CP ($0,85+1,43$) e ainda tempos médios de internamentos menores ($6,31+15,5$) em oposição aos $8,26+18,6$ da CP, estas diferenças não foram suficientes para se considerarem significativas (Heidbuchel et al., 2014).

No estudo prospetivo de Ošmera (2013) também se verificou não existir diferenças estatisticamente significativas no número de internamentos em pacientes seguidos em MR/CR e em CP com uma proporção de 21 para 20 com $p>0,05$.

Resultados ligeiramente diferentes foram obtidos no estudo multicêntrico, randomizado, CONNECT, onde se verificou que apesar de não existirem diferenças estatisticamente significativas entre grupos no número médio de internamentos, verificou-se uma diminuição significativa no tempo médio de internamento por motivo cardiovascular em pacientes seguidos na MR/CR ($p=0,02$). Estes resultados demonstram que a MR/CR poderá potenciar melhores cuidados clínicos resultantes de decisões/intervenções clínicas mais rápidas, baseadas na deteção precoce de eventos, que por sua vez se repercutem numa gestão mais eficaz da condição clínica dos pacientes e com uma taxa de complicações menor (Crossley et al., 2011).

As diferenças encontradas entre os nossos resultados e os do estudo CONNECT poderão ser secundárias às diferenças de proporções amostrais tendo o estudo em questão analisado um total de 1997 pacientes em oposição aos 159 indivíduos da nossa amostra. Contudo, a tendência verificada nos nossos resultados para números e tempos médios de internamento menores no grupo da MR/CR sugere que, possivelmente com uma amostragem maior, os resultados obtidos poderiam ser semelhantes aos do estudo CONNECT.

Da análise dos dados respeitantes às idas ao SU constatamos que, embora se verifique na nossa amostra um número maior de visitas ao SU no grupo de MR/CR do que na CP, os resultados obtidos não são estatisticamente significativas ($p=0,653$) pelo que se rejeita H6.

O facto dos doentes da MR/CR recorrerem em média mais vezes ao SU ($1,89 \pm 1,57$) em comparação à CP ($1,76 \pm 0,83$) pode ser secundário à idade média dos pacientes do grupo remoto (pacientes mais jovens) que para além de habitualmente possuírem maior autonomia para se deslocarem ao SU do que pacientes idosos, muitas vezes dependentes de terceiros para os mobilizar, serem detentores também de uma melhor percepção da sua patologia e da severidade da doença, estando mais sensibilizados para como atuar em situações de urgência/emergência.

Os nossos resultados são semelhantes aos obtidos no estudo publicado por Al-Khatib et al (2010) onde se compararam o número de internamentos, de idas ao SU e de visitas hospitalares não programadas, no período de um ano, em doentes seguidos em MR/CR *versus* CP. Neste estudo verificou-se uma incidência de idas ao SU de 7% no grupo de MR em oposição a 5% do grupo da CP, constatando-se que, embora se verificasse uma tendência para um maior fluxo de doentes ao SU na MR/CR, esta diferença não se revelou estatisticamente significativa ($p=0,74$).

Resultados mais favoráveis foram revelados no estudo EVOLVO onde se demonstrou que a MR/CR proporcionava uma redução em cerca de 35% de vistas ao SU o que refletia uma melhoria dos cuidados de saúde prestados aos pacientes. Estes resultados diferem dos do nosso estudo provavelmente pela heterogeneidade dos nossos grupos, sendo que neste a maioria dos pacientes portadores de TRC pertenciam ao braço da MR/CR, o que torna expectável uma necessidade maior de recorrer ao SU/Hospital por quadros de IC descompensada/arritmias, uma vez que são estes doentes que apresentam maior risco e pior prognóstico.

Conclusão:

Nos últimos anos tem-se assistido a um crescimento exponencial de indivíduos portadores de DCI's sendo apontadas como principais razões para este facto o envelhecimento da população, a crescente evolução tecnológica que se tem vindo a assistir no sector e a reformulação das indicações para implantação dos *devices* (Cleland et al., 2004; Moss, 2003). Em consequência esta realidade contribuiu para o aumento do hiato já existente entre as necessidades dos pacientes e dos recursos disponíveis.

Este fator associado à profunda crise económica que se faz sentir quer a nível nacional, quer internacional, gera uma necessidade emergente de sensibilizar os sistemas gestores das unidades hospitalares para a racionalização e maximização de recursos, sem contudo, comprometer equidade, qualidade e segurança dos serviços de saúde prestados (Pereira, 2009).

A constatação desta realidade impulsionou o desenvolvimento de novas metodologias para seguimento destes pacientes capazes de corrigir as fragilidades dos sistemas, sendo apontada como opção mais promissora a MR/CR, cujos alicerces se apoiam nos conceitos da telemedicina.

Sendo esta técnica uma técnica inovadora procurou-se com este estudo avaliar o impacto que a MR/CR tem nos ganhos em saúde, procurando com isso validar a sua utilização como método eficaz e seguro.

Dos resultados obtidos podemos concluir que a MR/CR constitui uma opção eficaz, segura e eficiente no seguimento de pacientes portadores de CDI. Neste estudo verificou-se que a CR/MR não só permitia realizar um maior número de consultas, no mesmo período de tempo, como também potenciava a deteção precoce de eventos significativos levando a ações corretivas/terapêuticas mais rápidas, que diminuía significativamente o número de choques inapropriados aplicados, e levando a que os pacientes deste grupo sentissem menos necessidade de recorrer à consulta presencial fora do agendamento programado.

Deste estudo conclui-se também que o recurso à MR/CR não influencia significativamente o número de reinternamentos por motivo CV, tempos médios de reinternamento e visitas ao SU, o que indica que o recurso a esta tecnologia não compromete a qualidade dos cuidados de saúde prestados apresentando-se como uma método de FUP seguro, sem compromisso da qualidade dos serviços prestados.

Consideramos como principais limitações deste estudo o facto desta análise se restringir a um único centro e incidir sob uma população amostral pequena, impossibilitando a extrapolação das nossas conclusões para outros centros/populações, uma vez que os protocolos

de consulta presencial e remota variam de centro para centro, adotando-se metodologias diferentes em muitos casos.

As principais contribuições deste estudo foram:

- Demonstrar que a MR/CR potencia ganhos em saúde ao rentabilizar tempos de consulta, permitindo a realização de um maior número de consultas com o mesmo número de recursos disponibilizados para a CP.
- Demonstrar a superioridade da MR/CR na detecção e gestão de eventos significativos resultando em cuidados de saúde mais eficazes e seguros.
- Demonstrar que a MR/CR tem um contributo positivo na diminuição de choques inapropriados, diminuindo a sua incidência e complicações resultantes das mesmas.
- Demonstrar que a MR/CR não compromete a gestão da condição clínica dos pacientes traduzindo-se em números e tempos médios de reinternamento, bem como número de idas ao SU semelhantes.

Como sugestões para futuras investigações propõe-se desenvolver estudos prospetivos, multicêntricos, incidindo numa amostra maior, com implementação de um protocolo de consulta único, transversal, uma vez que só assim se poderá inferir o real impacto que a MR/CR tem na gestão e manutenção de pacientes portadores de CDI's e nos ganhos em saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Al-Khatib, S. M., Piccini, J. P., Knight, D., Stewart, M., Clapp-Channing, N., & Sanders, G. D. (2010). Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillators versus quarterly device interrogations in clinic: results from a randomized pilot clinical trial. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 21(5), 545-550. doi: 10.1111/j.1540-8167.2009.01659.x
- Almendra, R., Santana, P., & Vasconcelos, J. (2011). Geografia da doença cardiovascular: Enfarte Agudo do Miocárdio - padrões e sazonalidade. Universidade de Coimbra, Coimbra.
- Barsheshet, A., Wang, P. J., Moss, A. J., Solomon, S. D., Al-Ahmad, A., McNitt, S., . . . Goldenberg, I. (2011). Reverse remodeling and the risk of ventricular tachyarrhythmias in the MADIT-CRT (Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial-Cardiac Resynchronization Therapy). *J Am Coll Cardiol*, 57(24), 2416-2423. doi: 10.1016/j.jacc.2010.12.041
- Burri, H., & Senouf, D. (2009). Remote monitoring and follow-up of pacemakers and implantable cardioverter defibrillators. *Europace*, 11(6), 701-709. doi: 10.1093/europace/eup110
- Buxton, A. E., Lee, K. L., DiCarlo, L., Echt, D. S., Fisher, J. D., Greer, G. S., . . . Talajíc, M. (1996). Nonsustained ventricular tachycardia in coronary artery disease: relation to inducible sustained ventricular tachycardia. MUSTT Investigators. *Ann Intern Med*, 125(1), 35-39.
- Cardiovasculares, C. N. p. a. D. (2009). Terapêutica Antitrombótica da Fibrilhação Auricular. from <http://www.spc.pt/DL/AreaCientifica/Recomendacoes/RecomendacoesTAFAs.pdf>
- Chow, A. W. C., & Buxton, A. E. (2006). *Implantable cardiac pacemakers and defibrillators : all you wanted to know*. Malden, Mass.: Blackwell Pub./BMJ Books.
- Chugh, S. S., Reinier, K., Teodorescu, C., Evanado, A., Kehr, E., Al Samara, M., . . . Jui, J. (2008). Epidemiology of sudden cardiac death: clinical and research implications. *Prog Cardiovasc Dis*, 51(3), 213-228. doi: 10.1016/j.pcad.2008.06.003
- Chugh, S. S., Uy-Evanado, A., Teodorescu, C., Reinier, K., Mariani, R., Gunson, K., & Jui, J. (2009). Women have a lower prevalence of structural heart disease as a precursor to sudden cardiac arrest: The Ore-SUDS (Oregon Sudden Unexpected Death Study). *J Am Coll Cardiol*, 54(22), 2006-2011. doi: 10.1016/j.jacc.2009.07.038

- Cleland, J. G., Ghosh, J., Freemantle, N., Kaye, G. C., Nasir, M., Clark, A. L., & Coletta, A. P. (2004). Clinical trials update and cumulative meta-analyses from the American College of Cardiology: WATCH, SCD-HeFT, DINAMIT, CASINO, INSPIRE, STRATUS-US, RIO-Lipids and cardiac resynchronisation therapy in heart failure. *Eur J Heart Fail*, 6(4), 501-508. doi: 10.1016/j.ejheart.2004.04.014
- Coiera, E. (1997). Guide to medical informatics, the internet and telemedicine. 1997: London: Chapman and Hall.
- Connolly, S. J., Gent, M., Roberts, R. S., Dorian, P., Roy, D., Sheldon, R. S., . . . O'Brien, B. (2000). Canadian implantable defibrillator study (CIDS) : a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation*, 101(11), 1297-1302.
- Cronin, E. M., Ching, E. A., Varma, N., Martin, D. O., Wilkoff, B. L., & Lindsay, B. D. (2012). Remote monitoring of cardiovascular devices: a time and activity analysis. *Heart Rhythm*, 9(12), 1947-1951. doi: 10.1016/j.hrthm.2012.08.002
- Crossley, G. H., Boyle, A., Vitense, H., Chang, Y., Mead, R. H., & Investigators, C. (2011). The CONNECT (Clinical Evaluation of Remote Notification to Reduce Time to Clinical Decision) trial: the value of wireless remote monitoring with automatic clinician alerts. *J Am Coll Cardiol*, 57(10), 1181-1189. doi: 10.1016/j.jacc.2010.12.012
- Daubert, J. P., Zareba, W., Cannom, D. S., McNitt, S., Rosero, S. Z., Wang, P., . . . Investigators, M. I. (2008). Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks in MADIT II: frequency, mechanisms, predictors, and survival impact. *J Am Coll Cardiol*, 51(14), 1357-1365. doi: 10.1016/j.jacc.2007.09.073
- Deo, R., & Albert, C. M. (2012). Epidemiology and genetics of sudden cardiac death. *Circulation*, 125(4), 620-637. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.023838
- Deyell, M. W., Tung, S., & Ignaszewski, A. (2010). The implantable cardioverter-defibrillator: From Mirowski to its current use. *BC Medical Journal*, 52(5), 248-253.
- Di Napoli, M. (2010). Clinical Approach to Sudden Cardiac Death Syndromes. *JAMA*, 304(15), 1724-1725.
- Dubner, S., Auricchio, A., Steinberg, J. S., Vardas, P., Stone, P., Brugada, J., . . . Varma, N. (2012). ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Ann Noninvasive Electrocardiol*, 17(1), 36-56. doi: 10.1111/j.1542-474X.2011.00484.x
- Elsner, C. H., Sommer, P., Piorkowski, C., Taborsky, M., Neuser, H., Bytesnik, J., . . . Hindricks, G. (2006, 17-20 Sept. 2006). *A prospective multicenter comparison trial of Home Monitoring*

- against regular follow-up in midlife patients: Additional visits and cost impact. Paper presented at the Computers in Cardiology, 2006.
- Elliott, P. M., Anastasakis, A., Borger, M. A., Borggrefe, M., Cecchi, F., Charron, P., . . . members, A. T. F. (2014). 2014 ESC Guidelines on diagnosis and management of hypertrophic cardiomyopathy: the Task Force for the Diagnosis and Management of Hypertrophic Cardiomyopathy of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J*, *35*(39), 2733-2779. doi: 10.1093/eurheartj/ehu284
- Fishman, G. I., Chugh, S. S., Dimarco, J. P., Albert, C. M., Anderson, M. E., Bonow, R. O., . . . Zheng, Z. J. (2010). Sudden cardiac death prediction and prevention: report from a National Heart, Lung, and Blood Institute and Heart Rhythm Society Workshop. *Circulation*, *122*(22), 2335-2348. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.976092
- Government, U. S. (2011). *Aging Hearts and Arteries: A Scientific Quest*. General Books.
- Guédon-Moreau, L., Lacroix, D., Sadoul, N., Clémenty, J., Kouakam, C., Hermida, J. S., . . . Investigators, E. t. (2014). Costs of remote monitoring vs. ambulatory follow-ups of implanted cardioverter defibrillators in the randomized ECOST study. *Europace*, *16*(8), 1181-1188. doi: 10.1093/europace/euu012
- Hauck, M., Bauer, A., Voss, F., Weretka, S., Katus, H. A., & Becker, R. (2009). "Home monitoring" for early detection of implantable cardioverter-defibrillator failure: a single-center prospective observational study. *Clin Res Cardiol*, *98*(1), 19-24. doi: 10.1007/s00392-008-0712-3
- Hayes, D. L., & Friedman, P. A. (2008). *Cardiac pacing, defibrillation and resynchronization : a clinical approach* (2nd ed.). Chichester, West Sussex, UK ; Hoboken, NJ: Wiley-Blackwell.
- Heidbüchel, H., Hindricks, G., Broadhurst, P., Van Erven, L., Fernandez-Lozano, I., Rivero-Ayerza, M., . . . Annemans, L. (2014). EuroEco (European Health Economic Trial on Home Monitoring in ICD Patients): a provider perspective in five European countries on costs and net financial impact of follow-up with or without remote monitoring. *Eur Heart J*. doi: 10.1093/eurheartj/ehu339
- Heidbüchel, H., Lioen, P., Foulon, S., Huybrechts, W., Ector, J., Willems, R., & Ector, H. (2008). Potential role of remote monitoring for scheduled and unscheduled evaluations of patients with an implantable defibrillator. *Europace*, *10*(3), 351-357. doi: 10.1093/europace/eun010
- Hindricks, G., Elsner, C., Piorowski, C., Taborsky, M., Geller, J. C., Schumacher, B., . . . Kottkamp, H. (2014). Quarterly vs. yearly clinical follow-up of remotely monitored

- recipients of prophylactic implantable cardioverter-defibrillators: results of the REFORM trial. *Eur Heart J*, 35(2), 98-105. doi: 10.1093/eurheartj/eh207
- Jentzer, J., & Jentzer, J. (2011). Clinical Applications of Remote ICD Monitoring: Current Status and Future Directions. *The Journal of Innovations in Cardiac Rhythm Management*.
- Joseph, G. K., Wilkoff, B. L., Dresing, T., Burkhardt, J., & Khaykin, Y. (2004). Remote interrogation and monitoring of implantable cardioverter defibrillators. *J Interv Card Electrophysiol*, 11(2), 161-166. doi: 10.1023/B:JICE.0000042356.52369.89
- Kadish, A., & Mehra, M. (2005). Heart failure devices: implantable cardioverter-defibrillators and biventricular pacing therapy. *Circulation*, 111(24), 3327-3335. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.104.481267
- Klein, H. U., & Inama, G. (2010). Implantable defibrillators: 30 years of history. *G Ital Cardiol (Rome)*, 11(10 Suppl 1), 48S-52S.
- Komajda, M., Coats, A., Cowie, M. R., Jackson, N., Svensson, A., Vardas, P., & Table, C. R. (2013). Championing cardiovascular health innovation in Europe. *Eur Heart J*, 34(33), 2630-2635. doi: 10.1093/eurheartj/eh211
- Kong, M. H., Fonarow, G. C., Peterson, E. D., Curtis, A. B., Hernandez, A. F., Sanders, G. D., . . . Al-Khatib, S. M. (2011). Systematic review of the incidence of sudden cardiac death in the United States. *J Am Coll Cardiol*, 57(7), 794-801. doi: 10.1016/j.jacc.2010.09.064
- Kwok, K. M., Lee, K. L., Lau, C. P., & Tse, H. F. (2003). Sudden cardiac death: prevention and treatment. *Hong Kong Med J*, 9(5), 357-362.
- Landolina, M., Perego, G. B., Lunati, M., Curnis, A., Guenzati, G., Vicentini, A., . . . Marzegalli, M. (2012). Remote monitoring reduces healthcare use and improves quality of care in heart failure patients with implantable defibrillators: the evolution of management strategies of heart failure patients with implantable defibrillators (EVOLVO) study. *Circulation*, 125(24), 2985-2992. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.088971
- Lazarus, A. (2007). Remote, wireless, ambulatory monitoring of implantable pacemakers, cardioverter defibrillators, and cardiac resynchronization therapy systems: analysis of a worldwide database. *Pacing Clin Electrophysiol*, 30 Suppl 1, S2-S12. doi: 10.1111/j.1540-8159.2007.00595.x
- Lipoldová, J. (2009). Remote monitoring of patients with a pacemaker and implantable defibrillator. Retrieved 24-01-2015, 2015, from <http://zdravi.e15.cz/clanek/postgradualni-medicina/dalkove-monitorovani-pacientu-s-kardiostimulatorem-a-implantabilnim-defibrilatorem-447999>

- Mabo, P., Defaye, P., Sadoul, N., Davy, J. M., Deharo, J. C., Kacet, S., . . . Daubert, J. C. (2011). EVATEL: Remote follow-up of patients implanted with an ICD: the prospective randomized EVATEL study. ESC Congress report. Hot Line II-Frontiers in interventional and device treatments.
- Mabo, P., Victor, F., Bazin, P., Ahres, S., Babuty, D., Da Costa, A., . . . Investigators, C. T. (2012). A randomized trial of long-term remote monitoring of pacemaker recipients (the COMPAS trial). *Eur Heart J*, *33*(9), 1105-1111. doi: 10.1093/eurheartj/ehr419
- Marôco, J. (2014). *Análise Estatística com o SPSS Statistics. 6ª Ed*: ReportNumber, Lda.
- Matchett, M., Sears, S. F., Hazelton, G., Kirian, K., Wilson, E., & Nekkanti, R. (2009). The implantable cardioverter defibrillator: its history, current psychological impact and future. *Expert Rev Med Devices*, *6*(1), 43-50. doi: 10.1586/17434440.6.1.43
- Mendis, S., Puska, P., Norrving, B., World Health Organization., World Heart Federation., & World Stroke Organization. (2011). *Global atlas on cardiovascular disease prevention and control*. Geneva: World Health Organization in collaboration with the World Heart Federation and the World Stroke Organization.
- Moss, A. J. (2003). MADIT-I and MADIT-II. *J Cardiovasc Electrophysiol*, *14*(9 Suppl), S96-98.
- Neuzil, P., Taborsky, M., Holy, F., & Wallbrueck, K. (2008). Early automatic remote detection of combined lead insulation defect and ICD damage. *Europace*, *10*(5), 556-557. doi: 10.1093/europace/eun009
- Nielsen, J. C., Kottkamp, H., Zabel, M., Aliot, E., Kreutzer, U., Bauer, A., . . . Hindricks, G. (2008). Automatic home monitoring of implantable cardioverter defibrillators. *Europace*, *10*(6), 729-735. doi: 10.1093/europace/eun099
- Oliveira, M., Fernandes, M., Primo, J., Reis, H., & Nicola, P. (2013). Remote monitoring versus conventional follow-up for implantable cardiac devices: Rationale and design of the PORTLink (PORTuguese Research on Telemonitoring with CareLink) trial. *Revista Portuguesa de Cardiologia (English Edition)*, *32*(12), 957-964.
- Oliveira, M., Silva Cunha, P., & da Silva, N. (2013). [Remote monitoring for follow-up of patients with implantable cardiac devices]. *Rev Port Cardiol*, *32*(3), 185-190. doi: 10.1016/j.repc.2012.08.006
- Ošmera, O., & Bulava, A. (2013). [The benefits of a remote monitoring system in longterm follow up of patients with implantable cardioverter defibrillators]. *Vnitř Lek*, *59*(4), 269-276.
- Pacifico, A., & Henry, P. D. (2002). *Implantable defibrillator therapy : a clinical guide*. Boston: Kluwer Academic Publishers.

- Page, R. L., Zipes, D. P., Powell, J. L., Luceri, R. M., Gold, M. R., Peters, R., . . . Investigators, A. (2004). Seasonal variation of mortality in the Antiarrhythmics Versus Implantable Defibrillators (AVID) study registry. *Heart Rhythm*, 1(4), 435-440. doi: 10.1016/j.hrthm.2004.06.001
- Pereira, E. (2009). Avaliação Económica das Tecnologias da Saúde. *Revista de Ciências da Saúde ESSCVP, Vol.1*, 32-40.
- Petersen, H. H., Larsen, M. C., Nielsen, O. W., Kensing, F., & Svendsen, J. H. (2012). Patient satisfaction and suggestions for improvement of remote ICD monitoring. *J Interv Card Electrophysiol*, 34(3), 317-324. doi: 10.1007/s10840-012-9675-4
- Piccini, J. P., Al-Khatib, S. M., Hellkamp, A. S., Anstrom, K. J., Poole, J. E., Mark, D. B., . . . Bardy, G. H. (2011). Mortality benefits from implantable cardioverter-defibrillator therapy are not restricted to patients with remote myocardial infarction: an analysis from the Sudden Cardiac Death in Heart Failure Trial (SCD-HeFT). *Heart Rhythm*, 8(3), 393-400. doi: 10.1016/j.hrthm.2010.11.033
- Priori, S. G., & Zipes, D. P. (2006). *Sudden cardiac death : a handbook for clinical practice*. Malden, Mass.: Blackwell Futura.
- Raatikainen, M. J., Uusimaa, P., van Ginneken, M. M., Janssen, J. P., & Linnaluoto, M. (2008). Remote monitoring of implantable cardioverter defibrillator patients: a safe, time-saving, and cost-effective means for follow-up. *Europace*, 10(10), 1145-1151. doi: 10.1093/europace/eun203
- Raitt, M. H. (2013). Inappropriate implantable defibrillator shocks: an adverse outcome that can be prevented. *J Am Coll Cardiol*, 62(15), 1351-1352. doi: 10.1016/j.jacc.2013.05.055
- Ricci, R. P., Morichelli, L., & Santini, M. (2008). Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization. *Europace*, 10(2), 164-170. doi: 10.1093/europace/eum289
- Ricci, R. P., Morichelli, L., Quarta, L., Sassi, A., Porfili, A., Laudadio, M. T., . . . Santini, M. (2010). Long-term patient acceptance of and satisfaction with implanted device remote monitoring. *Europace*, 12(5), 674-679. doi: 10.1093/europace/euq046
- Ritter, O., & Bauer, W. R. (2006). Use of "IEGM Online" in ICD patients--early detection of inappropriate classified ventricular tachycardia via home monitoring. *Clin Res Cardiol*, 95(7), 368-372. doi: 10.1007/s00392-006-0390-y
- Roberts-Thomson, K. C., Lau, D. H., & Sanders, P. (2011). The diagnosis and management of ventricular arrhythmias. *Nat Rev Cardiol*, 8(6), 311-321. doi: 10.1038/nrcardio.2011.15

- Siebels, J., Cappato, R., Rüppel, R., Schneider, M. A., & Kuck, K. H. (1993). Preliminary results of the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). CASH Investigators. *Am J Cardiol*, 72(16), 109F-113F.
- Smith, W., & Group, M. o. C. C. G. W. (2011). Guidelines for the diagnosis and management of arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy. *Heart Lung Circ*, 20(12), 757-760. doi: 10.1016/j.hlc.2011.07.019
- Taieb, J., Bouet, J., Morice, R., Hourdain, J., Jouve, B., Rahal, Y., . . . Barnay, C. (2013). ICD in the Era of Telecardiology.
- The Joint Commission. (2011). *Sudden Cardiac Arrest: Meeting the Challenge*. Wexford: Sudden Cardiac Arrest Foundation Retrieved from http://www.jointcommission.org/assets/1/6/Sudden_Cardiac_Arrest-final_2.pdf.
- Van der Velde, E. T., Atsma, D. E., Foeken, H., Witteman, T. A., & Hoekstra, W. H. (2013). Remote monitoring of patients with implanted devices: data exchange and integration. *Eur J Prev Cardiol*, 20(2 Suppl), 8-12. doi: 10.1177/2047487313487483b
- Varma, N., Epstein, A. E., Irimpen, A., Schweikert, R., Love, C., & Investigators, T. (2010). Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. *Circulation*, 122(4), 325-332. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.937409
- Wilkoff, B. L., Auricchio, A., Brugada, J., Cowie, M., Ellenbogen, K. A., Gillis, A. M., . . . (HFSA), H. F. S. o. A. (2008). HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: developed in partnership with the Heart Rhythm Society (HRS) and the European Heart Rhythm Association (EHRA); and in collaboration with the American College of Cardiology (ACC), the American Heart Association (AHA), the European Society of Cardiology (ESC), the Heart Failure Association of ESC (HFA), and the Heart Failure Society of America (HFSA). Endorsed by the Heart Rhythm Society, the European Heart Rhythm Association (a registered branch of the ESC), the American College of Cardiology, the American Heart Association. *Europace*, 10(6), 707-725. doi: 10.1093/europace/eun122
- Zimmerman, L. I. (2008). Cardioversor-desfibrilador na prevenção primária de morte súbita: para todos ou para poucos? *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, 91, 70-71.